

medovations

innerVision™

transillumination system



Medovations, Inc.
102 East Keefe Avenue
Milwaukee, WI 53212 USA
Tel: 414/265-7620
Fax: 414/265-7628
e-mail: medo@medovations.com

1.800.558.6408
www.medovations.com

CE 0344

Medovations InnerVision™ Transillumination System

Directions for Use and Cleaning. Read carefully prior to use.

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

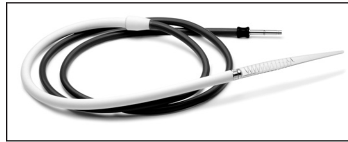


FIGURE 1. INNERVISION™ TRANSILLUMINATION SYSTEM*

DESCRIPTION

The Medovations InnerVision™ Transillumination System is designed to aid in the identification of the esophagus, rectum and other structures by transillumination during laparoscopy, thoracoscopy, or open procedures. When used in the esophagus, the InnerVision™ can also be described as a lighted bougie.

The system consists of two (2) components:

1. InnerVision™ Fiber Optic Cable: Consists of a silicone elastomer fiber optic cable with a built-in extension cable, having a stainless steel tip connector at one end and a light source connector at the other end. Provided non-sterile. Reusable. Packaged one (1) cable per box.
   - Available in 40 French, 50 French, and 56 French sizes
   - Available with a Circon-ACMI/Olympus light source connector, or
   - Available with a Storz light source connector
   - Wolf/Dyonics light source adapter available for purchase. Used with a Circon-ACMI/Olympus cable.
2. InnerVision™ Detachable Tip: Clear, flexible silicone tip that fits on the tip of the Fiber Optic Cable. Sterile, single use only. Packaged five (5) tips per box.
   - Available in 40 French, 50 French, and 56 French sizes

InnerVision™ Transillumination System can be used with a Cogent light source, but an adapter must be ordered from Cogent Light.

All contents of the InnerVision™ Transillumination System are latex free.

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED ON LABELS



Non-Sterile Device


Caution, Consult Accompanying Documents


Fragile, Handle with Care



Consult Operating Instructions



Do Not Re-Use


Do Not Use if Package is Damaged



Do Not Re-Sterilize



Sterilized Using Ethylene Oxide

INDICATIONS FOR USE

The InnerVision™ Transillumination System is intended for use:

1. To transilluminate the esophagus and assist in the identification and location of the esophagus and its surrounding tissues during laparoscopic, thoracoscopic and open procedures.
2. To transilluminate the rectum and rectosigmoid and assist in the identification and location of these and the surrounding tissues during gynecological and colorectal laparoscopic and open procedures.

CONTRAINDICATIONS

Use of the InnerVision™ System is contraindicated in situations where the size or presence of the device could cause injury or contamination. The device is contraindicated if the patient has a severe stricture or obstruction which would not allow any size to be inserted. The devise is contraindicated if the patient has known or suspected intubation complications and/or difficulties. Use of the InnerVision™ System is contraindicated if resistance is felt during insertion of this device.

COMPLICATIONS

- Inability to place the InnerVision™ System may occur. It is possible that several strictures and obstructions may prevent insertion of the device. It is possible that a smaller InnerVision™ System may be inserted more easily. This device should not be used if resistance is felt during insertion of the device.
- It has been reported that non-illuminated bougies have perforated the walls of the esophagus. It may be possible to perforate tissues with the InnerVision™ lighted bougie.
- Active severe inflammation may interfere with the passage of the larger devices and may require the use of device with a smaller diameter.
- Active bleeding may interfere with the transillumination of the esophagus.

WARNINGS

1. The Fiber Optic Cable CANNOT be used on a patient without the correctly sized Detachable Tip properly connected, as a thermal injury will occur.
2. Do NOT lubricate the metal connector of the Fiber Optic Cable OR any part of the connection between the Fiber Optic Cable & Detachable Tip. The outside of the assembled System must be lubricated before passage.
3. This device is NOT RECOMMENDED for use on patients with known or suspected intubation complications and/or difficulties. Discontinue use if resistance is felt during insertion of this device. Resistance may cause the Detachable Tip to become separated from the Fiber Optic Cable.
4. When inserting and removing the InnerVision™ system from the patient, DO NOT ALLOW SHARP BENDS. The Detachable Tips have become disconnected while in the body due to sharp bending.
5. As the InnerVision™ is removed from the esophagus, the Detachable Tip must NOT be bent past 45 degrees at the connector; thermal injury would then be possible through the sidewall of the tip.

PRECAUTION

The Detachable Tips are sterile and single use only. Dispose the tip after use. DO NOT REUSE. Detachable Tips can not be reused due to both the silicone elastomer absorbing the disinfectant solutions and the small openings in the tip retaining some of the disinfectant solution, which subsequently would allow the chemicals to leach out and cause tissue reaction in patients.

A damaged Detachable Tip must not be used. Using a damaged Detachable tip could result in unintentional detachment of the tip or exposure of the patient to the fiber optic bundle with the possible result of injury to the patient.

The Fiber Optic Cable is a delicate device. Meticulous care must be taken to prevent damage from occurring. The cable must be handled and cleaned carefully. Improper maintenance will not only affect the function of the Medovations InnerVision™ Transillumination System, but can also cause harm to the patient. Any damage will render the cable unusable. A damaged Fiber Optic Cable must not be used and must be replaced.

1. Avoid contact with any sharp edges or pointed objects. Any cut or puncture can expose the optical fibers.
2. Do not use any solvent except isopropyl alcohol.
3. Do not soak in any solution including disinfectant such as glutaraldehyde.
4. Do not use germicides such as bichloride of mercury or other corrosive solutions.
5. Do not clean in an ultrasonic cleaning device.
6. Do not use clamps or forceps on the Fiber Optic Cable or Detachable Tips.
7. Do not twist, stretch, kink, squeeze, scratch or shake the Fiber Optic Cable. Do not pull, tightly coil or severely bend the cable as irreversibly damage to the glass fibers will occur.
8. Take care in preventing any scratching from occurring on the face of glass fibers at the connector or adapter ends of the Fiber Optic Cable.
9. Cracking, discoloration, and broken fibers are the most obvious indications of aging and will affect the safety and effectiveness of the cable.

* U.S. Patents #5,624,432; 5,718,666; International Patents #0 568 656; 69225583.4; 659,870; Additional international patents pending.

10. The Fiber Optic Cable cannot be used on a patient without the Detachable Tip connected, as thermal injury will occur.
11. When using the Circon-ACMI light source, half of the stainless steel connector on the Circon-ACMI Fiber Optic Cable is still visible (1 inch section). Do not force the cable into the Circon-ACMI/Olympus light source any further than 1 inch. Do not touch the visible part of the stainless steel connector on the cable, as it will cause thermal injury.
12. When removing the Fiber Optic Cable from the light source, hold the black grip to pull the cable. Pulling on any other part of the cable will result in damage to the fiber optics in the cable.
13. When inserting and removing the InnerVision™ System from the patient, DO NOT ALLOW SHARP BENDS. The Detachable Tips have become disconnected while in the body due to sharp bending.
14. This device is NOT RECOMMENDED for use on patients with known or suspected intubation complications and/or difficulties. Discontinue use if resistance is felt during insertion of this device. Resistance may cause the Detachable Tip to become separated from the Fiber Optic Cable.

Fiber optic breakage can result in light and function loss. Hold the tip connector of the Fiber Optic Cable towards a regular light and examine the light source connector end of the cable for broken fibers. Small black dots on the surface of the glass fibers indicate broken fibers (see Figure 2). Do not use the fiber optic light source for this test as the intense light can cause eye damage. A damaged Fiber Optic Cable must not be used and must be replaced.

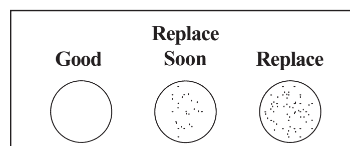


FIGURE 2. FIBER OPTIC CABLE REPLACEMENT CHART

CLEANING & STERILIZING THE FIBER OPTIC CABLE

1. Cleaning is recommended for new and used InnerVision™ Fiber Optic Cables prior to use. Clean the cable thoroughly, immediately after use, with a soft-bristle brush in lukewarm soapy water to remove contaminants. Use a non-oily cleaner or mild non-abrasive soap. Do not use synthetic detergents or oil-based soaps as these may be absorbed by the cable surface and may subsequently leach out and cause tissue reaction.
2. Rinse thoroughly in lukewarm water. Follow with a thorough rinse in distilled water.
3. Sterilize the Fiber Optic Cable using a steam autoclave or STERRAD® Sterilization System. Use the "STERRAD®100 System Operator's Manual" when sterilizing the Fiber Optic Cable with a STERRAD® System. Whichever sterilization method is used, the institutional protocols and instructions in the appropriate owner's manual should be followed. Medovations' validated gravity-type steam sterilization settings are 132 degrees Celsius for a cycle time of 15 minutes. Prevacuum steam sterilization settings are 132 degrees Celsius for a cycle time of 4 minutes. Cables sterilized by gravity-type or prevacuum steam sterilization machines should be individually wrapped. Medovations relies on the user to properly validate the sterilization method selected and equipment used at the user facility.
4. If sterilization is being done by steam autoclave, allow the Fiber Optic Cable to completely cool to room temperature (25ºC). Our testing indicated that a cooling time of 20 minutes at room temperature is required. Do not immerse in cold liquids. Avoid contact with the metal tips. Do not attempt to attach a Detachable Tip until it is cooled to avoid burns to user and patient.
5. Do not use any solvent except isopropyl alcohol.
6. Do not soak in any solution including disinfectant such as glutaraldehyde.
7. Do not use germicides such as bichloride of mercury or other corrosive solutions.
8. Do not clean in an ultrasonic cleaning device.
9. Do not clean or sterilize the Detachable Tips. Detachable Tips can not be reused due to both the silicone elastomer absorbing the disinfectant solutions and the small openings in the tip retaining some of the disinfectant solution, which subsequently would allow the chemicals to leach out and cause tissue reaction in patients.

PRIOR TO USE

1. Ensure that a functional 250-300 watt fiber optic light source is available that will accommodate the connector on the Fiber Optic Cable. An additional adapter will need to be used with a Wolf light source or a Cogent light source. A lower-power light source or an incorrect adapter will result in a lower level of illumination.
2. Inspect the Fiber Optic Cable for defects by the following steps. Damaged cables must be discarded. A backup cable should be available at time of use.
   a. Examine the cable for cracks, splits, gouges, and tears.
   b. Examine the junction between the connector tips and the cable for cracks, peeling, gaps or general deterioration and loosening.
   c. Hold the tip connector towards a regular light and examine the light source adapter end of the Fiber Optic Cable for broken fibers. Replace the cable if too many fibers are broken (see Figure 2). Damage to the fibers will reduce the amount of light transmitted so that the bougie may not provide adequate illumination. If light transmission is decreased, replace the Fiber Optic Cable.
3. Attach the Detachable Tip to the Fiber Optic Cable by grasping the tip at the socket end and the cable at the connector tip and pushing the tip socket onto the mating connector tip of the cable (see Figure 3). Do NOT lubricate the metal connector of the Fiber Optic Cable OR any part of the connection between the Fiber Optic Cable & Detachable Tip. The outside of the assembled System must be lubricated before passage.The connector on the 40 Fr. tip is different from the connector on the 50 Fr. and the 56 Fr.; however, the tips are attached in exactly the same way. The Fiber Optic Cable cannot be used on a patient without the Detachable Tip connected, as thermal injury will occur.

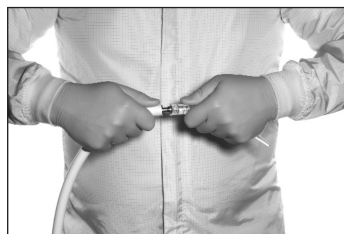


FIGURE 3. ATTACHMENT OF THE DETACHABLE TIP TO THE FIBER OPTIC CABLE.

4. Attach the Fiber Optic Cable to the light source by plugging the connector into the light source in the same manner as a standard light source extension cable. An adapter needs to be attached to the Circon-ACMI/Olympus cable before plugging into a Wolf/Dyonics light source or Cogent light source. When using the Circon-ACMI light source, half of the stainless steel connector on the Circon-ACMI Fiber Optic Cable is still visible (1 inch section). Do not force the cable into the Circon-ACMI/Olympus light source any further than 1 inch. Do not touch the visible part of the stainless steel connector on the cable, as it will cause thermal injury.

ESOPHAGEAL TRANSILLUMINATION

1. The patient is prepared for surgery and the surgical procedure initiated. The tipped end of the InnerVision™ lighted bougie is passed into the esophagus typically by an anesthesiologist. The InnerVision™ lighted bougie must be lubricated for passage down the esophagus. Water, sterile saline or a clear medical lubricating gel can be used to lubricate the lighted bougie.
2. The light source is turned on when appropriate, but always before passage of the bougie into the stomach.
3. When inserting and removing the InnerVision™ System from the patient, DO NOT ALLOW SHARP BENDS. The Detachable Tips have become disconnected while in the body due to sharp bending.
4. Discontinue use if the resistance if felt during insertion of this device, Resistance may cause the Detachable Tip to become separated from the Fiber Optic Cable.

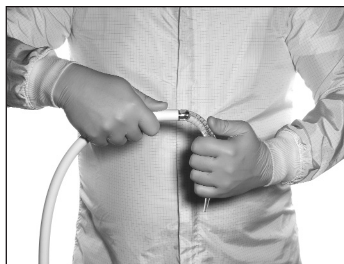


FIGURE 4. REMOVE THE DETACHABLE TIP WITH A PEELING MOTION

5. When the surgical procedure or use of the bougie is completed, turn the light source off and disconnect the InnerVision™ System from the light source. Hold the black finger grip and pull the connector away from the light source. Pulling on any other part of the cable will result in damage to the fiber optics in the cable.
6. As the InnerVision™ is removed from the esophagus, the Detachable Tip must not be bent past 45 degrees at the connector; thermal injury would then be possible through the sidewall of the tip.
7. To remove the Detachable Tip, grasp the tip near the proximal end of the Fiber Optic Cable. With hands close together, rotate the hand holding the tip in a peeling motion (see Figure 4). Do not pull the tip horizontally as damage to the connector on the cable and damage to the fiber optics will occur (see Figure 5). The Detachable Tip is discarded and the Fiber Optic Cable is cleaned and sterilized for future use.

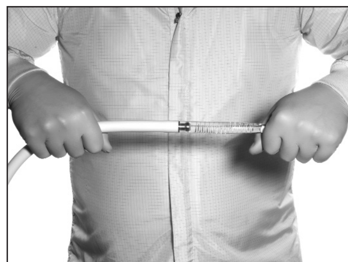


FIGURE 5. INCORRECT REMOVAL OF DETACHABLE TIP

OTHER TRANSILLUMINATION

The same principles apply for the rectosigmoid or other uses. It is customary to have separate InnerVision™ Systems for esophageal and rectal uses.

STORAGE

The InnerVision™ Fiber Optic Cable should be stored in a cool, dry place in temperatures not exceeding 25º C. The original carton lined with foam provides an adequate storage environment for the Fiber Optic Cable. Do not tightly coil or kink the cable while storing the InnerVision™ System.

RETURNED GOODS POLICY

Authorization for the return of merchandise must be obtained from Medovations, Inc. Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact and be received within 30 days of invoice to be eligible for credit or replacement. Returned products may be subject to restocking charges.

MEDOVATIONS WARRANTY

Limited Warranty, Limitation of Liability and Disclaimer. Medovations warrants to the purchaser that: (a) the InnerVision™ Transillumination Fiber Optic Cable will be free from defects in materials and workmanship for a period of twelve (12) months from the time of shipment. Because Medovations has no control over the conditions of use, patient selections, surgical procedure, post-surgical stresses, or handling of the device after it leaves our possession, Medovations does not warrant either a good effect, or against an ill effect following its use. Any misuse or mishandling of the InnerVision™ Transillumination Fiber Optic Cable will render the foregoing limited warranty void and of no effect. If Medovations determines that the InnerVision™ Transillumination Fiber Optic Cable did not comply with the foregoing limited warranty at the time of shipment, Medovations will replace the nonconforming InnerVision™ Transillumination Fiber Optic Cable free of charge. The remedy of replacement is the sole and exclusive remedy for breach of the foregoing limited warranty. THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR NON-INFRINGEMENT.

THE FOREGOING WARRANTY WILL BE ACTIVATED AND BECOME EFFECTIVE ONLY UPON THE PURCHASER'S COMPLETION AND SUBMISSION, AND MEDOVATIONS RECEIPT OF, THE APPLICABLE WARRANTY REGISTRATION CARD INCLUDED WITH THE InnerVision™ Transillumination Fiber Optic Cable, OR THE PURCHASER'S COMPLETION OF THE MEDOVATIONS ONLINE WARRANTY REGISTRATION PROCEDURE AT WWW.MEDOVATIONS.COM WITHIN THIRTY (30) CALENDAR DAYS AFTER THE PURCHASER'S RECEIPT OF THE InnerVision™ Transillumination Fiber Optic Cable.

REORDERING INFORMATION

Part No.	InnerVision™ Transillumination System Components
1450-40	InnerVision™ Fiber Optic Cable 40 Fr. Circon-ACMI/Olympus Connector (Clean, Non-sterile)
1450-50	InnerVision™ Fiber Optic Cable 50 Fr. Circon-ACMI/Olympus Connector (Clean, Non-sterile)
1450-56	InnerVision™ Fiber Optic Cable 56 Fr. Circon-ACMI/Olympus Connector (Clean, Non-sterile)
1450-02	Wolf/Dyonics Adapter (used with the InnerVision™ Cable with a Circon-ACMI/Olympus Connector) (Clean, Non-sterile)
1455-40	InnerVision™ Fiber Optic Cable 40 Fr. Storz Connector (Clean, Non-sterile)
1455-50	InnerVision™ Fiber Optic Cable 50 Fr. Storz Connector (Clean, Non-sterile)
1455-56	InnerVision™ Fiber Optic Cable 56 Fr. Storz Connector (Clean, Non-sterile)
1465-40	InnerVision™ Detachable Tips 40 Fr., Box of 5 Sterile
1465-50	InnerVision™ Detachable Tips 50 Fr., Box of 5 Sterile
1465-56	InnerVision™ Detachable Tips 56 Fr., Box of 5 Sterile
1470-40	InnerVision™ Fiber Optic Cable Set, 40 Fr. Circon-ACMI/Olympus Connector (1 cable) and Detachable Tips (2 each)
1470-50	InnerVisionTM Fiber Optic Cable Set, 50 Fr. Circon-ACMI/Olympus Connector (1 cable) and Detachable Tips (2 each)
1470-56	InnerVision™ Fiber Optic Cable Set, 56 Fr. Circon-ACMI/Olympus Connector (1 cable) and Detachable Tips (2 each)
1475-40	InnerVision™ Fiber Optic Cable Set, 40 Fr. Storz Connector (1 cable) and Detachable Tips (2 each)
1475-50	InnerVision™ Fiber Optic Cable Set, 50 Fr. Storz Connector (1 cable) and Detachable Tips (2 each)
1475-56	InnerVision™ Fiber Optic Cable Set, 56 Fr. Storz Connector (1 cable) and Detachable Tips (2 each)

Please fill out the Registration/Warranty Return Card located on the inside back cover and return to Medovations, Inc.

Medovations InnerVision™ Sistema de Transiluminación

Instrucciones de uso y limpieza. Leer detenidamente antes de usarlo.



FIGURA 1. INNERVISION™ SISTEMA DE TRANSILUMINACIÓN*

DESCRIPCIÓN

El sistema de transiluminación Medovations InnerVision™ está diseñado para ayudar a identificar el esófago, el recto y otras estructuras mediante transiluminación durante la laparoscopia, la toracoscopia o intervenciones abiertas. Cuando se lo utiliza en el esófago, también puede describirse como una bujía iluminada. El sistema consta de dos (2) componentes:

1. Cable de fibra óptica InnerVision™: consta de un cable de fibra óptica de elastómero de silicona con un cable prolongador incorporado; posee un conector de acero inoxidable para acoplar puntas en un extremo y un conector para la fuente de luz en el otro extremo. Suministrado sin esterilizar. Reutilizable. Un (1) cable por caja.
   - Disponible en las medidas 40 F, 50 F y 56 F
   - Disponible con un conector de la fuente de luz Circon-ACMI/Olympus o
   - Disponible con un conector de la fuente de luz Storz
   - Se puede adquirir con un adaptador para la fuente de luz Wolf/Dyonics Se utiliza con un cable Circon-ACMI/Olympus.
2. Punta desmontable de InnerVision™: punta transparente y flexible de silicona que encaja en el extremo del cable de fibra óptica. Estéril, para un sólo uso. Cinco (5) puntas por caja.
   - Disponible en las medidas 40 F, 50 F y 56 F

El sistema de transiluminación de InnerVision™ se puede utilizar con una fuente de luz Cogent, en cuyo caso debe pedirse un adaptador a Cogent Light.

Ningún componente del sistema de transiluminación de InnerVision contiene látex.

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LAS ETIQUETAS



Dispositivo no estéril


Precaución, consultar los documentos adjuntos


Frágile, manejar con cuidado


Consultar las instruccioned de funcionamiento


No reutilizar


No utilizar si el envase está dañado



No volver a esterilizar



Esterilizado con óxido de etileno

IINDICACIONES DE USO

El sistema de transiluminación de InnerVision™ está concebido para:

1. Transiluminar el esófago y ayudar a identificar y ubicar el esófago y los tejidos circundantes durante los procedimientos laparoscópicos y toracoscópicos, y en las intervenciones abiertas.
2. Transiluminar el recto y el sigmoide y ayudar a identificar y ubicar estas estructuras y los tejidos circundantes durante los procedimientos laparoscópicos ginecológicos y colorrectales, y en las intervenciones abiertas.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de transiluminación de InnerVision™ está contraindicado en los casos donde, debido al tamaño o a la presencia del dispositivo, pudiera producirse una lesión o contaminación. El dispositivo está contraindicado en los casos en los que el paciente presenta una estenosis u obstrucción importante que impida introducir el dispositivo, cualquiera que sea su medida. El dispositivo está contraindicado si se sabe o sospecha que el paciente sufre complicaciones y/o dificultades en la intubación. El uso del sistema InnerVision™ está contraindicado si se experimenta resistencia al introducir este dispositivo.

COMPLICACIONES

- Puede ocurrir que resulte imposible colocar el sistema de InnerVision™. Es posible que varias estenosis y obstrucciones impidan la inserción del dispositivo. En este caso, posiblemente pueda introducirse más fácilmente un sistema de InnerVision™ más pequeño. El dispositivo no debe utilizarse si se experimenta resistencia durante la introducción del mismo.
- Se han comunicado casos de perforación de las paredes del esófago causadas por bujías dilatadoras no iluminadas. Existe la posibilidad de que se perfore algún tejido con la bujía dilatadora iluminada de InnerVision™.
- La existencia de una inflamación intensa puede dificultar el paso de los dispositivos de mayor tamaño y requerir la utilización de un dispositivo de diámetro menor.
- La existencia de una hemorragia puede dificultar la transiluminación del esófago.

ADVERTENCIAS

1. El cable de fibra óptica NO SE PUEDE utilizar en pacientes sin una punta desmontable de tamaño adecuado correctamente conectada, ya que podrían producirse lesiones por calor.
2. NO LUBRIQUE el conector metálico del cable de fibra óptica NI NINGUNA otra parte de la conexión entre el cable de fibra óptica y la punta desmontable. La parte exterior del sistema montado se debe lubricar antes de realizar el paso.
3. Este dispositivo ESTÁ DESACONSEJADO para su uso en pacientes de los que se sepa o sospeche que puedan sufrir complicaciones y/o dificultades en la intubación. Interrumpa el uso si experimenta resistencia durante la introducción de este dispositivo. La resistencia puede hacer que la punta desmontable se separe del cable de fibra óptica.
4. Cuando introduzca o extraiga el sistema InnerVision™ del paciente, EVITE QUE SE PRODUZCAN TORSIONES ACENTUADAS. Las puntas desmontables se desconectan cuando están en el cuerpo debido a las torsiones acentuadas.
5. Al retirar InnerVision™ del esófago, la punta desmontable NO se debe doblar más de 45 grados en el conector; se pueden producir lesiones por calor a través de la pared lateral de la punta.

PRECAUCIÓN

Las puntas desmontables son estériles y de un solo uso. Desechar la punta después de usarla. **NO REUTILIZAR.** Las puntas desmontables no se pueden reutilizar debido a que el elastómero de silicona absorbe las soluciones desinfectantes y las pequeñas aberturas de la punta retienen algo de éstas, lo que podría dar lugar a que los productos químicos se filtraran al exterior y causaran una reacción en los tejidos de los pacientes.

No debe usarse una punta desmontable que presente desperfectos. El uso de una punta desmontable deteriorada podría ocasionar la separación accidental de la punta o la exposición del paciente a los haces de la fibra óptica, lo cual podría causar una lesión.

El cable de fibra óptica es un dispositivo delicado. Se debe ser extremadamente cuidadoso a fin de impedir que el dispositivo resulte deteriorado. Se debe manipular y limpiar el cable cuidadosamente. Un mantenimiento inadecuado no sólo afectará el funcionamiento del sistema de transiluminación Medovations InnerVision™, sino que también puede causar lesiones al paciente. Cualquier desperfecto tornará el cable inutilizable. Un cable de fibra óptica deteriorado no debe utilizarse y requiere su sustitución.

1. Evitar el contacto con objetos puntiagudos o de bordes cortantes. Cualquier corte o punción puede dejar las fibras ópticas expuestas.
2. No usar ningún disolvente, excepto el alcohol isopropílico.
3. No mojar con ningún tipo de solución, ni siquiera con desinfectantes tales como el glutaraldehído.
4. No utilizar germicidas tales como el dicloruro de mercurio u otras soluciones corrosivas.
5. No limpiar en un aparato de limpieza por ultrasonidos.
6. No aplicar pinzas o fórceps al cable de fibra óptica o a las puntas desmontables.
7. El cable de fibra óptica no se debe retorcer, estirar, acodar, comprimir, rayar o agitar. No tirar del cable, ni enrollarlo o plegarlo de forma apretada o brusca porque las fibras de vidrio resultarán dañadas irreversiblemente.
8. Tomar precauciones para impedir que se raya la superficie de las fibras de vidrio en los extremos conector o adaptador del cable de fibra óptica.
9. Las grietas, la decoloración y las fibras rotas son los indicadores más evidentes del envejecimiento del cable y afectarán a su seguridad y eficacia.
10. No se puede usar el cable de fibra óptica en un paciente sin haber conectado la punta desmontable, pues se producirá una lesión térmica.
11. Cuando se utiliza la fuente de luz Circon-ACMI, la mitad del conector de acero inoxidable en el cable de fibra óptica Circon-ACMI permanece visible (una sección de 2,5 cm). No se debe forzar la introducción del cable dentro de

---

Patentes en EE.UU. nº 5,006,1006; 5,624,432; 5,718,666; Patentes internacionales nº 0 485 047; 0 568 656; 69225583 4; 659,870. Patentes internacionales adicionales en trámite.

la fuente de luz Circon-ACMI/Olympus más de 2,5 cm. No tocar la parte visible del conector de acero inoxidable en el cable, pues esto provocará una lesión térmica.

12. Para retirar el cable de fibra óptica de la fuente de luz, sujetar por el agarrador negro para tirar del cable. Si se tira de cualquier otra parte del cable, la fibra óptica del cable resultará dañada.
13. Cuando introduzca o extraiga el sistema InnerVision™ del paciente, EVITE QUE SE PRODUZCAN TORSIONES ACENTUADAS. Las puntas desmontables pueden llegar a desconectarse en el interior del organ ismo si el cable se acoda.
14. Este dispositivo ESTÁ DESACONSEJADO para su uso en pacientes de los que se sepa o sospeche que puedan sufrir complicaciones y/o dificultades en la intubación. Interrumpa el uso si experimenta resistencia durante la introducción de este dispositivo. La resistencia puede hacer que la punta desmontable se separe del cable de fibra óptica.

La rotura de las fibras ópticas puede provocar la pérdida de luz y el fallo funcional. Sostener el conector de la punta del cable de fibra óptica en dirección a una luz normal y examinar el extremo del conector de la fuente de luz del cable para comprobar si existen fibras rotas. La presencia de pequeños puntos negros en la superficie de las fibras de vidrio indica que las fibras están rotas (ver figura 2). No usar la fuente de luz de la fibra óptica para realizar esta comprobación, ya que la intensidad de la luz puede dañar a los ojos. Un cable de fibra óptica deteriorado no debe utilizarse y requiere su sustitución.

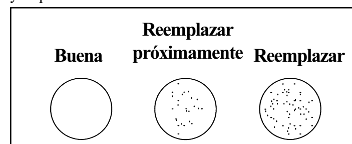


FIGURA 2. GRÁFICO PARA LA SUSTITUCIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

1. Se recomienda limpiar los cables de fibra óptica InnerVision™ nuevos, así como los usados, antes de utilizarlos. Inmediatamente después de su uso, se debe limpiar a fondo el cable en agua jabonosa tibia, utilizando un cepillo de cerdas blandas para eliminar los contaminantes. Usar un producto no aceitoso o un jabón suave, no abrasivo. No usar detergentes sintéticos o jabones con base de aceite, ya que estos pueden ser absorbidos por la superficie del cable y posteriormente filtrados a los tejidos, donde pueden provocar una reacción tisular.
2. Enjuagar a fondo en agua tibia. Seguidamente, enjuagar minuciosamente en agua destilada.
3. Esterilice el cable de fibra óptica usando un autoclave por vapor o el sistema de esterilización STERRAD®. Consulte el manual “STERRAD® 100 System Operator's Manual” (Manual del operario del sistema STERRAD® 100) cuando esterilice el cable de fibra óptica con dicho sistema. Sea cual sea el método de esterilización usado, deben seguirse los protocolos de su institución y el manual de usuario correspondiente. Los ajustes de esterilización por vapor de tipo de gravedad validados de Medovations son de 132 grados Celsius durante un ciclo de 15 minutos. Los ajustes de esterilización por vapor prevacío son de 132 grados Celsius durante un ciclo de 4 minutos. Los cables esterilizados por equipos de esterilización de vapor de tipo de gravedad o prevacío se deben envolver individualmente. Medovations confía en que el usuario validará adecuadamente el método de esterilización y el equipo utilizado en sus instalaciones.
4. Si la esterilización se realiza mediante autoclave a vapor, se debe esperar a que el cable de fibra óptica se enfríe por completo hasta alcanzar la temperatura ambiente (25 ºC). Según los resultados de nuestras pruebas, es necesario un tiempo de enfriamiento de 20 minutos para alcanzar la temperatura ambiente. No sumergir en líquidos fríos. Evitar el contacto con las puntas metálicas. No se debe intentar acoplar una punta desmontable hasta que se haya enfriado, a fin de evitar quemaduras en el usuario y en el paciente.
5. No usar ningún disolvente, excepto alcohol isopropílico.
6. No mojar con soluciones de ninguna clase, incluidos los desinfectantes tales como el glutaraldehído.
7. No utilizar germicidas tales como el dicloruro de mercurio u otras soluciones corrosivas.
8. No limpiar en un aparato de limpieza por ultrasonidos.
9. No limpiar ni esterilizar las puntas desmontables. Las puntas desmontables no pueden reutilizarse porque tanto el elastómero de silicona - que absorbe las soluciones desinfectantes- como las pequeñas aberturas en la punta - que retienen parte de la solución desinfectante-permitirían que se filtraran los productos químicos, provocando una reacción tisular en los pacientes.

ANTES DE SU USO

1. Asegurarse de disponer de una fuente de luz para fibra óptica funcional de 250-300 vatios, adecuado para el conector del cable de fibra óptica. Si se utiliza una fuente de luz Wolf o una fuente de luz Cogent, será necesario utilizar un adaptad or adicional. La utilización de una fuente de luz de menor potencia o de un adaptador incorrecto dará como resultado un menor nivel de iluminación.
2. Inspeccionar el cable de fibra óptica para descartar la presencia de defectos, siguiendo estos pasos. Deben desecharse los cables deteriorados. En el momento de usar el equipo, debe haber siempre disponible un cable de reserva.
   a. Examinar el cable en busca de grietas, hendiduras, ranuras y desgarros.
   b. Examinar el empalme entre las puntas del conector y el cable en busca de grietas, desprendimientos del recubrimiento o deterioro general y aflojamiento.
   c. Acercar la punta del conector a una luz normal y examinar el extremo del adaptador de la fuente de luz del cable de fibra óptica para descartar la existencia de fibras rotas. Sustituir el cable si hay demasiadas fibras rotas (ver figura 2). El deterioro en las fibras reducirá la cantidad de luz transmitida de modo que la bujía dilatadora no podrá proporcionar la iluminación adecuada. Si se reduce la transmisión de luz, se debe reemplazar el cable de fibra óptica.
3. Acoplar la punta desmontable al cable de fibra óptica sujetando firmemente la punta en el extremo del enchufe y el cable en la punta del conector y empujando el enchufe de la punta hacia la punta del conector de acoplamiento del cable (ver figura 3). NO LUBRIQUE el conector metálico del cable de fibra óptica NI NINGUNA otra parte de la conexión entre el cable de fibra óptica y la punta desmontable. La parte exterior del sistema montado se debe lubricar antes de realizar el paso. El conector en la punta 40 F es diferente del conector en la punta 50 F y del conector en la punta 56 F; no obstante, las puntas se acoplan exactamente de la misma manera. El cable de fibra óptica no se puede usar en el paciente si no está desconectada la punta desmontable, dado que esto podría ocasionar una lesión térmica.

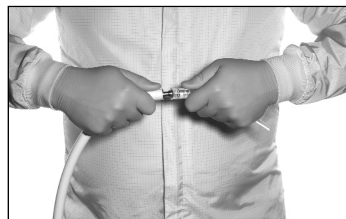


FIGURA 3. UNIÓN DE LA PUNTA DESMONTABLE AL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

4. Unir el cable de fibra óptica a la fuente de luz enchufando el conector en la fuente de luz, de la misma manera con que se enchufa un cable prolongador de una fuente de luz ordinaria. Es necesario acoplar un adaptador al cable Circon-ACMI/Olympus antes de enchufarlo a una fuente de luz Wolf/Dyonics o a una fuente de luz Cogent. Cuando se utiliza la fuente de luz Circon-ACMI, la mitad del conector de acero inoxidable en el cable de fibra óptica Circon-ACMI permanece visible (una sección de 2,5 cm). No se debe introducir el cable a la fuerza más de 2,5 cm en la fuente de luz Circon-ACMI/Olympus. No tocar la parte visible del conector de acero inoxidable en el cable, pues producirá una lesión térmica.

TRANSILUMINACIÓN ESOFÁGICA

1. Al paciente se le prepara para ser intervenido quirúrgicamente y el procedimiento quirúrgico comienza. El extremo en punta de la bujía dilatadora iluminada InnerVision™ se pasa a través del esófago. Por lo general, esta maniobra la realiza un anestesista. Se debe lubricar la bujía dilatadora iluminada InnerVision™ antes de pasarla a través del esófago. Para lubricarla se puede utilizar agua, solución fisiológica estéril o un gel lubricante transparente de uso médico.
2. La fuente de luz se enciende en el momento apropiado, pero siempre antes de que la bujía dilatadora entre en el estómago.
3. Cuando introduzca o extraiga el sistema InnerVision™ del paciente, EVITE QUE SE PRODUZCAN TORSIONES ACENTUADAS. Las puntas desmontables pueden desconectarse en el interior del organismo si el cable forma una acodadura.
4. Interrumpa el uso si experimenta resistencia durante la introducción de este dispositivo. La resistencia puede hacer que la punta desmontable se separe del cable de fibra óptica.
5. Una vez finalizado el procedimiento quirúrgico o el uso de la bujía dilatadora, se debe apagar la fuente de luz y desconectar el sistema InnerVision™ de la fuente de luz. Sujetar con los dedos el agarrador de color negro y tirar del conector para desconectarlo de la fuente de luz. Si se tira del cable sujetándolo por otra parte cualquiera, la fibra óptica del cable resultará dañada.
6. Mientras se retira el sistema InnerVision™ del esófago, no se debe doblar la punta desmontable formando un ángulo mayor de 45 grados en la unión con el conector, pues podría producirse una lesión térmica a través de la pared lateral de la punta.

7. Para retirar la punta desmontable, se debe sujetar firmemente la punta cerca del extremo proximal del cable de fibra óptica. Con ambas manos bien juntas, rotar la mano que sostiene la punta en un movimiento de "peladura" (ver figura 4). No se debe tirar de la punta en sentido horizontal porque esto podría dañar el conector en el cable y también las fibras ópticas (ver figura 5). Desechar la punta desmontable y limpiar y esterilizar el cable de fibra óptica para un futuro uso.

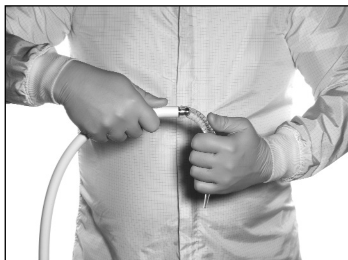


FIGURA 4. QUITAR LA PUNTA DESMONTABLE MEDIANTE UN MOVIMIENTO DE "PELADURA"

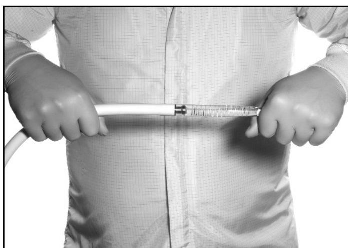


FIGURA 5. RETIRADA INCORRECTA DE LA PUNTA DESMONTABLE

TRANSILUMINACIÓN EN OTRAS LOCALIZACIONES Y APLICACIONES

Los mismos principios se aplican para transiluminar el rectosigmoide y para otros usos. Es práctica habitual disponer de dos sistemas InnerVision™ separados para uso esofágico y rectal.

ALMACENAMIENTO

El cable de fibra óptica InnerVision™ debe almacenarse en un lugar fresco y seco cuya temperatura no exceda los 25º C. La caja original de cartón forrada con espuma proporciana un ambiente de almacenamiento adecuado para el cable de fibra óptica. Durante el almacenamiento del sistema InnerVision™, el cable no se debe enrollar ni plegar de manera apretada.

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

La autorización para la devolución de mercancía se debe obtener de Medovations, Inc. La mercancía devuelta debe tener todos los sellos del fabricante intactos y recibirse en el plazo de 30 días de la fecha de la factura para tener derecho al crédito o al reemplazo. Los productos devueltos pueden incurrir cargos por reposición de existencias.

GARANTÍA DE MEDOVATIONS

Garantía limitada, límite de responsabilidad y cláusula de exención de responsabilidad. Medovations garantiza al comprador que: (a) el InnerVision™ cable de fibra óptica para transiluminación no presentará fallos en los materiales o en la fabricación durante un período de doce (12) meses a partir del momento del envío. Dado que Medovations no puede ejercer ningún control sobre las condiciones de uso, la selección de los pacientes, los procedimientos quirúrgicos, el estrés posquirúrgico o el manejo del dispositivo una vez enviado, Medovations no garantiza que se obtenga el efecto deseado ni acepta responsabilidad por efectos no deseados que pudieran ocurrir. Todo uso o manejo incorrecto del cable de fibra óptica InnerVision™ para la transiluminación invalidará y dejará sin efecto la presente garantía limitada. Si Medovations determina que el cable de fibra óptica para transiluminación InnerVision™, no cumplía con lo previsto por la presente garantía en el momento del envío, Medovations reemplazará el cable de fibra óptica para transiluminación InnerVision™ que no reúna las condiciones deseadas sin cargo alguno. El reemplazo es el recurso único y exclusivo disponible en el caso de incumplimiento de la presente garantía limitada. ESTA GARANTÍA TIENE CARÁCTER DE EXCLUSIVA Y OPERA EN LUGAR DE TODA OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA EN LA APLICACIÓN DE LA LEY O DE OTRA MANERA, QUE INCLUYE PERO NO SE LIMITA A GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZACIÓN, SU APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO O EN AUSENCIA DE INFRACCIONES.

LA PRESENTE GARANTÍA ENTRARÁ EN VIGENCIA Y SE HARÁ EFECTIVA SÓLO DESPUÉS DE QUE LOS COMPRADORES HAYAN COMPLETADO Y ENTREGADO, Y MEDOVATIONS HAYA RECIBIDO, LA CORRESPONDIENTE TARJETA DE REGISTRO DE GARANTÍA QUE SE INCLUYE CON EL InnerVision™ Cable de Fibra Óptica para Transiluminación, O DESPUÉS DE QUE LOS COMPRADORES HAYAN COMPLETADO EL PROCEDIMIENTO DE REGISTRO DE GARANTÍA EN LÍNEA EN LA PÁGINA WWW.MEDOVATIONS.COM EN EL PLAZO DE TREINTA (30) DÍAS NATURALES DESPUÉS DE RECIBIDO EL InnerVision™ Cable de Fibra Óptica para Transiluminación POR PARTE DE LOS COMPRADORES.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

N. di catalogo	Componenti del sistema di transilluminazione InnerVision™
1450-40	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 40 Fr., connettore Circon-ACMI/Olympus (pulito, non sterile)
1450-50	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 50 Fr., connettore Circon-ACMI/Olympus (pulito, non sterile)
1450-56	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 56 Fr., connettore Circon-ACMI/Olympus (pulito, non sterile)
1450-02	Adattatore Wolf/Dyonics (usato con il cavo InnerVision™ con un connettore Circon-ACMI/Olympus) (pulito, non sterile)
1455-40	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 40 Fr., connettore Storz (pulito, non sterile)
1455-50	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 50 Fr., connettore Storz (pulito, non sterile)
1455-56	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 56 Fr., connettore Storz (pulito, non sterile)
1465-40	Punte rimovibili InnerVision™ da 40 Fr., confezione da 5 sterile
1465-50	Punte rimovibili InnerVision™ da 50 Fr., confezione da 5 sterile
1465-56	Punte rimovibili InnerVision™ da 56 Fr., confezione da 5 sterile
1470-40	Juego de cable de fibra óptica InnerVision™, conector Circon-ACMI/Olympus de 40 Fr. (1 cable) y puntas desmontables (2 en cada uno)
1470-50	Juego de cable de fibra óptica InnerVision™, conector Circon-ACMI/Olympus de 50 Fr. (1 cable) y puntas desmontables (2 en cada uno)
1470-56	Juego de cable de fibra óptica InnerVision™, conector Circon-ACMI/Olympus de 56 Fr. (1 cable) y puntas desmontables (2 en cada uno)
1475-40	Juego de cable de fibra óptica InnerVision™, conector Storz de 40 Fr. (1 cable) y puntas desmontables (2 en cada uno)
1475-50	Juego de cable de fibra óptica InnerVision™, conector Storz de 50 Fr. (1 cable) y puntas desmontables (2 en cada uno)
1475-56	Juego de cable de fibra óptica InnerVision™, conector Storz de 56 Fr. (1 cable) y puntas desmontables (2 en cada uno)

Système de transillumination Medovations InnerVision™

Mode d'emploi et nettoyage.
À lire attentivement avant usage.

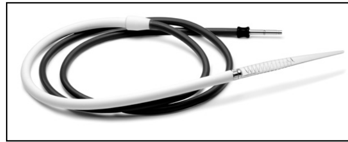


FIGURE 1. SYSTÈME DE TRANSILLUMINATION INNERVISION™ *

DESCRIPTION

Le système de transillumination Medovations InnerVision™ est conçu pour permettre l'identification par transillumination de l'œsophage, du rectum ou d'autres structures lors de laparoscopies, de thoracoscopies ou d'interventions chirurgicales ouvertes. Lors de son utilisation dans l'œsophage, le système de transillumination InnerVision™ peut aussi être considéré comme une bougie lumineuse.

Ce système est formé de deux composants.

1. Le câble optique InnerVision™, formé par un câble à fibres optiques en élastomère de silicone avec rallonge intégrée, est doté, à une extrémité, d'un connecteur d'embout en acier inoxydable, et à l'autre, d'un connecteur de source lumineuse. Fourni non stérile. Réutilisable. Un câble par boîte.
   - Tailles disponibles : 40 F, 50 F et 56 F
   - Disponible avec connecteur de source lumineuse Circon-ACMI/Olympus, ou
   - Disponible avec connecteur de source lumineuse Storz
   - Adaptateur de source lumineuse Wolf/Dyonics disponible à l'achat. S'emploie avec un câble Circon-ACMI/Olympus.
2. Un embout amovible en silicone InnerVision™, flexible et transparent, s'adapte à l'extrémité du câble à fibres optiques. Stérile, à usage unique. Boîtes de cinq embouts.
   - Tailles disponibles : 40 F, 50 F et 56 F

Le système de transillumination InnerVision™ peut être employé avec une source lumineuse Cogent, mais un adaptateur doit être commandé auprès de Cogent Light.

Le système de transillumination InnerVision™ ne contient pas de latex.

DESCRIPTION DES SYMBOLS UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



Dispositif non stérile


Attention, cinsulter la documentation jointe


Fragile, manier avec soin

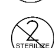


Consulter le manuel de l'utilisateur



Ne pas réutiliser


Ne pas utiliser si la confection est endommagée



Ne pas stériliser à nonveau



Stériliser à l'aide d'oxyde d'éthyléne

INDICATIONS

Le système de transillumination InnerVision™ est conçu pour être employé dans les cas suivants :

1. Transillumination de l'œsophage afin de l'identifier et de le repérer, ainsi que les tissus environnants, lors d'interventions laparoscopiques, thoracoscopiques et chirurgicales ouvertes;
2. Transillumination du rectum et de la partie inférieure du côlon pour les identifier et les repérer, ainsi que les tissus environnants, lors d'interventions chirurgicales ouvertes ou d'interventions laparoscopiques gynécologiques et colorectales ;

CONTRE-INDICATIONS

L'emploi du système InnerVision™ est contre-indiqué lorsque la taille du dispositif pourrait entraîner des lésions ou sa présence une contamination. Cet appareil est contre-indiqué en cas de sténose importante ou d'obstruction rendant impossible l'insertion de toute taille. L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée si le patient présente des complications et/ou difficultés d'intubation avérées ou suspectées. L'utilisation du système InnerVision™ est contre-indiquée en cas de résistance lors de l'insertion de ce dispositif.

COMPLICATIONS

- La mise en place du système InnerVision™ peurs'avérer impossible. Plusieurs rétrécissements ou obstructions peuvent empêcher de l'insérer. Dans ce cas, un InnerVision™ de taille inférieure peut peut-être s'insérer plus facilement. Ce dispositif ne doit pas être utilisé en cas de résistance lors de son insertion.
- La perforation de parois de l'œsophage par des bougies non lumineuses a été signalée. Il peut s'avérer possible de perforer des tissus avec la bougie lumineuse InnerVision™.
- Une inflammation active grave peut interférer avec le passage des appareils de plus gros diamètres et nécessiter l'emploi d'un dispositif de diamètre inférieur.

* Une hémorragie active peut interférer avec la transillumination de l'œsophage.

AVERTISSEMENTS

1. Le câble en fibre optique NE DOIT PAS être utilisé chez un patient sans que la pointe amovible de taille appropriée ne soit correctement connectée, sous peine de provoquer des lésions thermiques.
2. Ne PAS lubrifier le connecteur métallique du câble en fibre optique NI aucun élément de branchement entre le câble en fibre optique et la pointe amovible. L'extérieur du système assemblé doit être lubrifié avant d'être inséré.
3. L'utilisation de ce dispositif N'EST PAS RECOMMANDÉE chez les patients présentant des complications et/ou des difficultés d'intubation avérées ou suspectées. Interrompre l'utilisation du dispositif en cas de résistance lors de son insertion. Toute résistance peut provoquer la séparation de la pointe amovible du câble en fibre optique.
4. Lors de l'insertion et du retrait du système InnerVision™ du patient, VEILLER À NE PAS PLIER COMPLÈTEMENT LE SYSTÈME. Les pointes amovibles peuvent se détacher alors qu'elles se trouvent dans le corps du patient lorsqu'elles sont totalement pliées.
5. Lorsque le système InnerVision™ est retiré de l'oesophage, la pointe amovible ne doit PAS être pliée à plus de 45 degrés au niveau du connecteur, sous peine de provoquer une lésion thermique à travers la paroi latérale de la pointe.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les embouts amovibles sont stériles et à usage unique. Ils doivent être mis au rebut après usage. ILS NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS. Les pointes amovibles ne doivent pas être réutilisées pour deux raisons : 1) elles sont en élastomère de silicone et absorbent donc les solutions désinfectantes et 2) les petits orifices situés sur la pointe retenant une partie de la solution désinfectante, ils laissent ensuite les produits chimiques s'écouler, ce qui peut provoquer une réaction tissulaire chez les patients.

Aucun embout amovible endommagé ne doit être utilisé. L'usage d'un embout abîmé pourrait provoquer un détachement accidentel ou exposer le patient au faisceau à fibres optiques et provoquer des lésions.

Le câble à fibres optiques est un instrument fragile. Il doit être manipulé avec une extrême précaution afin de ne pas être endommagé. Il convient de faire très attention lors de sa manipulation et de son nettoyage. Tout entretien incorrect affecterait non seulement le fonctionnement du système de transillumination Medovations InnerVision™, mais pourrait également blesser le patient. Toute détérioration rend le câble inutilisable. Tout câble à fibres optiques endommagé ne doit pas être utilisé et doit être remplacé.

1. Évitez tout contact avec des bords tranchants ou des objets pointus. Toute coupure ou ponction pourrait exposer les fibres optiques.
2. N'utilisez pas de solvant à l'exception de l'alcool isopropylique.
3. Ne faites tremper dans aucune solution, y compris des désinfectants comme le glutaraldéhyde.
4. N'utilisez pas de germicides comme du bichlorure de mercure ou d'autres solutions corrosives.
5. Ne nettoyez pas dans un nettoyeur à ultrasons.
6. N'utilisez pas de pinces ou de clamps sur le câble à fibres optiques ou ses embouts amovibles.
7. Le câble à fibres optiques ne doit pas être tordu, tendu, coudé, aplati, éraflé ou secoué. Ne tirez pas dessus, ne l'enroulez pas serré et ne le pliez pas trop car les fibres optiques pourraient subir des dégâts irréversibles.
8. Veillez à ce que les fibres ne soient pas éraflées au niveau du connecteur ou de l'adaptateur du câble.
9. Toute fissure, décoloration ou rupture des fibres indique de façon évidente l'usure et remet en question la sûreté et l'efficacité du câble.
10. Le câble à fibres optiques ne peut être utilisé sur un patient sans embout amovible sous peine de blessures provoquées par la chaleur.

---

* Brevets américains nº 5 624 432 et 5 718 666 ; brevets internationaux nº 0 568 656, 69225583.4 et 659 870. Autres brevets internationaux en instance.

11. Lors de l'utilisation de la source lumineuse Circon-ACMI, la moitié du connecteur en acier inoxydable du câble à fibres optiques Circon-ACMI est toujours visible (portion de 2,5 cm). Ne forcez pas pour enfoncer le câble dans la source lumineuse Circon-ACMI/Olympus plus loin que 2,5 cm. Ne touchez pas la partie visible du connecteur en acier inoxydable sur le câble, car cela pourrait provoquer des brûlures.
12. Lors de son retrait de la source lumineuse, saisissez la section noire pour tirer sur le câble. Toute traction sur une autre partie endommagerait les fibres optiques.
13. Lors de l'insertion et du retrait du système InnerVision™ du patient, VEILLER À NE PAS PLIER COMPLÈTEMENT LE SYSTÈME. Des embouts amovibles se sont détachés dans le corps de patients en raison de courbures trop prononcées.
14. L'utilisation de ce dispositif N'EST PAS RECOMMANDÉE chez les patients présentant des complications et/ou des difficultés d'intubation avérées ou suspectées. Interrompre l'utilisation du dispositif en cas de résistance lors de son insertion. Toute résistance peut provoquer la séparation de la pointe amovible du câble en fibre optique.

La rupture de fibres optiques peut provoquer une interruption de la lumière et du fonctionnement. Placez-vous face à une lampe pour regarder le connecteur d'embout du câble à fibres optiques et examinez-le afin de déceler les fibres cassées. Elles sont indiquées par de petits points noirs sur leur surface (cf. figure 2). N'utilisez pas la source lumineuse pour fibres optiques afin de réaliser ce test car son intensité pourrait provoquer des lésions oculaires. Tout câble à fibres optiques endommagé ne doit pas être utilisé mais doit être remplacé.

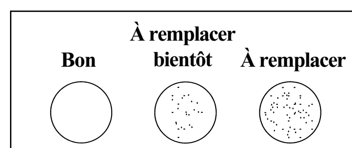


FIGURE 2. TABLEAU DE REMPLACEMENT DU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES

1. Avant usage, il est conseillé de nettoyer les câbles à fibres optiques InnerVision™ neufs et déjà utilisés. Après usage, ils doivent être également nettoyés à fond dans de l'eau tiède savonneuse avec une brosse douce afin de retirer tout contaminant. Il convient d'employer un nettoyant non gras ou un savon doux non abrasif. N'utilisez pas de détergents synthétiques ni de savons à base d'huile car ils pourraient être absorbés par la surface du câble, se dissoudre ensuite et provoquer une réaction tissulaire.
2. Rincez abondamment à l'eau tiède. Rincez ensuite aussi abondamment à l'eau distillée.
3. Stériliser le câble en fibre optique à l'aide d'un autoclave à vapeur ou du système de stérilisation STERRAD®. Se reporter au manuel de l'utilisateur du système STERRAD® 100 lors de la stérilisation du câble en fibre optique à l'aide d'un système STERRAD®. Quelle que soit la méthode de stérilisation utilisée, les protocoles de l'établissement et les instructions figurant dans le manuel de l'utilisateur doivent être suivis. Les paramètres de stérilisation à la vapeur par gravité validés par Medovations sont de 132 degrés Celsius pour un cycle de 15 minutes Les paramètres de stérilisation à la vapeur avec pré-vide sont de 132 degrés Celsius pour un cycle de 4 minutes. Les câbles stérilisés par des appareils de stérilisation à la vapeur par gravité ou avec pré-vide doivent être emballés individuellement. Medovations précise qu'il incombe à l'utilisateur de valider de manière adéquate la méthode de stérilisation sélectionnée ainsi que l'équipement utilisé au sein de son établissement.
4. Si la stérilisation est obtenue grâce à l'autoclave à vapeur, laissez le câble à fibres optiques refroidir complètement à température ambiante (25 ºC). Nos tests ont indiqué qu'il est nécessaire d'observer un temps de refroidissement de 20 minutes à température ambiante. L'instrument ne doit pas être plongé dans un liquide froid. Évitez tout contact avec les extrémités métalliques. N'essayez pas de fixer un embout amovible tant qu'il n'est pas froid pour éviter les brûlures à l'utilisateur et au patient.
5. N'utilisez aucun solvant à l'exception de l'alcool isopropylique.
6. Ne faites tremper dans aucune solution, y compris des désinfectants comme le glutaraldéhyde.
7. N'utilisez pas de germicides comme du bichlorure de mercure ou d'autres solutions corrosives.
8. Ne nettoyez pas dans un nettoyeur à ultrasons.
9. Ne nettoyez pas ou ne stérilisez pas les embouts amovibles. Ils ne peuvent pas être réutilisés car l'élastomère de silicone absorbe les solutions désinfectantes et leurs petites ouvertures retiennent un peu de solution, ce qui entraînerait une dissolution chimique et une réaction tissulaire chez les patients.

AVANT USAGE

1. Vérifiez si une source de lumière optique de 250-300 watts compatible avec le connecteur du câble à fibres optiques est disponible. Un adaptateur supplémentaire doit être utilisé avec une source lumineuse Wolf ou Cogent. Une source lumineuse plus faible ou un adaptateur incorrect entraînerait une illumination inférieure.
2. Examinez comme indiqué ci-dessous le câble à fibres optiques pour vous assurer de l'absence de défauts. Les câbles endommagés doivent être mis au rebut. Un câble de rechange doit toujours être disponible.
   a. Examinez le câble pour vous assurer qu'il n'est pas fissuré, fendu, entaillé ni déchiré.
   b. Examinez la jonction entre le bout des connecteurs et le câble pour vous assurer de l'absence de fissures, d'écailles, d'espace, d'un manque de serrage ou d'une détérioration générale.
   c. Maintenez le connecteur d'embout devant une lampe normale et examinez l'extrémité de l'adaptateur de source lumineuse du câble pour vous assurer que les fibres ne sont pas cassées. Remplacez le câble si trop de fibres sont brisées (cf. figure 2). Toute détérioration des fibres réduira la quantité de lumière transmise si bien que la bouge n'illuminera pas suffisamment. Si l'émission de lumière est réduite, il convient alors de replacer le câble à fibres optiques.
3. Fixez l'embout amovible sur câble à fibres optiques en saisissant l'embout au niveau de la prise et le câble au bout du connecteur, puis poussez la prise sur l'extrémité du connecteur correspondant du câble (cf. figure 3). Ne PAS lubrifier le connecteur métallique du câble en fibre optique NI aucun élément de branchement entre le câble en fibre optique et la pointe amovible. L'extérieur du système assemblé doit être lubrifié avant d'être inséré. Le connecteur de l'embout de 40 F est différent de celui de 50 F ou de 56 F ; cependant les branchements s'effectuent exactement de la même manière. Le câble à fibres optiques ne peut pas être utilisé sur un patient si aucun embout amovible n'est connecté, car cela pourrait provoquer des brûlures.

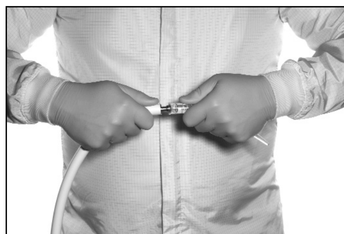


FIGURE 3. RACCORDEMENT DE L'EMBOUT AMOVIBLE AU CÂBLE À FIBRES OPTIQUES

4. Pour fixer le câble à fibres optiques à la source lumineuse, branchez son connecteur sur cette dernière tout comme avec une allonge de source lumineuse standard. Un adaptateur est nécessaire pour le câble Circon-ACMI/Olympus avant de le brancher sur une source lumineuse Wolf/Dyonics ou Cogent. Lors de l'utilisation de la source lumineuse Circon-ACMI, la moitié du connecteur en acier inoxydable du câble à fibres optiques Circon-ACMI est toujours visible (portion de 2,5 cm). Ne forcez pas pour enfoncer le câble dans la source lumineuse Circon-ACMI/Olympus plus loin que 2,5 cm. Ne touchez pas la partie visible du connecteur en acier inoxydable sur le câble, car cela pourrait provoquer des brûlures.

TRANSILLUMINATION DE L'ŒSOPHAGE

1. Le patient est préparé pour une intervention chirurgicale et l'intervention commence. L'extrémité avec embout de la bougie lumineuse InnerVision™ est normalement passée dans l'œsophage par un anesthésiste. Cette bougie doit être lubrifiée pour être introduite dans l'œsophage. Il est possible d'utiliser de l'eau, du sérum physiologique stérile ou un gel de lubrification médical transparent pour la lubrifier.
2. La source lumineuse est allumée au moment opportun, mais toujours avant le passage de la bougie dans l'estomac.
3. Lors de l'insertion et du retrait du système InnerVision™ du patient, VEILLER À NE PAS PLIER COMPLÈTEMENT LE SYSTÈME. Des embouts amovibles se sont détachés dans le corps de patients en raison de courbures trop prononcées.
4. Interrompre l'utilisation du dispositif en cas de résistance lors de son insertion. Toute résistance peut provoquer la séparation de la pointe amovible du câble en fibre optique.

5. Une fois l'intervention chirurgicale ou l'utilisation de la bougie terminée, éteignez la source lumineuse et débranchez-en le système InnerVision™. Saisissez pour cela la partie noire et tirez sur le connecteur. Toute traction sur une autre partie du câble endommagerait ses fibres optiques.
6. Lors du retrait de l'InnerVision™ de l'œsophage, l'embout amovible ne doit pas être plié de plus de 45 degrés au niveau du connecteur car cela rendrait possible des blessures dues à la chaleur par la paroi de l'embout.
7. Pour retirer l'embout amovible, saisissez-le près de l'extrémité proximale du câble à fibres optiques. Conservez les deux mains proches l'une de l'autre et faites tourner celle maintenant l'embout en tirant vers le bas (cf. figure 4). Ne le tirez pas horizontalement car cela endommagerait le connecteur et le câble (cf. figure 5). L'embout amovible doit être jeté tandis que le câble est nettoyé et stérilisé en prévision de la prochaine utilisation.

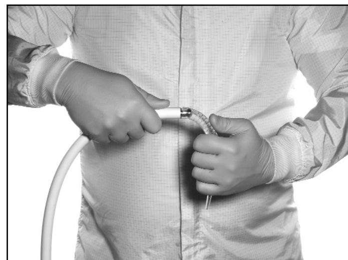


FIGURE 4. RETIREZ L'EMBOUT AMOVIBLE VERS LE BAS

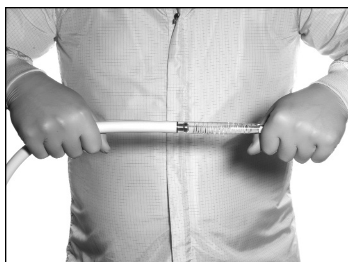


FIGURE 5. RETRAIT INCORRECT DE L'EMBOUT AMOVIBLE

AUTRE TRANSILLUMINATION

Les mêmes principes s'appliquent pour l'usage rectosigmoïde et tout autre emploi. Deux systèmes InnerVision™ différents sont normalement utilisés pour les interventions rectales et œsophagiennes.

STOCKAGE

Le câble à fibres optiques InnerVision™ doit être stocké dans un endroit sec et frais, à des températures ne dépassant pas 25 ºC. L'emballage d'origine est doublé avec de la mousse et représente un environnement de stockage adéquat. N'enroulez pas le câble serré et ne formez pas de coude lors du rangement du système InnerVision™.

RENVOI DES MARCHANDISES

Il convient d'obtenir tout d'abord une autorisation de renvoi des marchandises auprès de Medovations, Inc. Les produits renvoyés doivent comporter un sceau d'origine intact et être reçus dans les trente jours de la date portée sur la facture afin de pouvoir être remplacés ou échangés contre un avoir. Les produits renvoyés peuvent faire l'objet de frais de restockage.

GARANTIE MEDOVATIONS

Garantie limitée, limitations de garantie et exonérations de responsabilité. Medovations garantit à l'acheteur : (a) le câble à fibres optiques de transillumination InnerVision™ contre tout défaut de matériaux et vice de fabrication pendant une période de douze mois à partir de la date d'expédition. Comme Medovations n'a aucun moyen de contrôler les conditions d'utilisation, la sélection des patients, la procédure chirurgicale, la manipulation post-chirurgicale ou la manipulation de l'instrument après son envoi, Medovations n'émet aucune garantie sur les effets bénéfiques ou néfastes pouvant découler de son utilisation. Toute utilisation ou manipulation incorrectes du câble à fibres optiques de transillumination InnerVision™ annuleront la garantie spécifiée ci-dessus. Si Medovations détermine que le câble optique de transillumination InnerVision™ n'est pas conforme aux critères de la garantie ci-dessus au moment de l'expédition, elle le remplacera gratuitement. Le remplacement est le seul et unique recours en cas d'inobservation de ladite garantie. CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE. ELLE REMPLACE ET ANNULE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE, TACITE, PAR EFFET D'UNE LOI OU AUTRE, Y COMPRIS SANS TOUTEFOIS S'Y LIMITER TOUTE GARANTIE TACITE DE QUALITE MARCHANDE, D'ADAPTATION A UN USAGE PARTICULIER ET D'ABSENCE DE CONTRE-FAÅON.

LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS ENTRE UNIQUEMENT EN VIGUEUR DÈS RÉCEPTION PAR MEDOVATIONS DE LA CARTE D'ENREGISTREMENT EN GARANTIE FOURNIE AVEC LE câble à fibres optiques de transillumination InnerVision™ DÛMENT REMPLIE ET ENVOYÉE PAR L'ACHETEUR, OU DÈS QUE L'ACHETEUR A REMPLI LA PROCÉDURE D'ENREGISTREMENT EN GARANTIE MEDOVATIONS SUR INTERNET PAR LE BIAIS DE WWW.MEDOVATIONS.COM DANS LES TRENTE (30) JOURS CIVILS SUIVANT LA RÉCEPTION DU câble à fibres optiques InnerVision™ PAR L'ACHETEUR.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Réf.	Composants du système de transillumination InnerVision™
1450-40	Câble à fibres optiques InnerVision™ 40 F connecteur Circon-ACMI/Olympus (propre, non stérile)
1450-50	Câble à fibres optiques InnerVision™ 50 F connecteur Circon-ACMI/Olympus (propre, non stérile)
1450-56	Câble à fibres optiques InnerVision™ 56 F connecteur Circon-ACMI/Olympus (propre, non stérile)
1450-02	Adaptateur Wolf/Dyonics (pour câble InnerVision™ avec connecteur Circon-ACMI/Olympus) (propre, non stérile)
1455-40	Câble à fibres optiques InnerVision™ 40 F connecteur Storz (propre, non stérile)
1455-50	Câble à fibres optiques InnerVision™ 50 F connecteur Storz (propre, non stérile)
1455-56	Câble à fibres optiques InnerVision™ 56 F connecteur Storz (propre, non stérile)
1465-40	Embouts amovibles InnerVision™ 40 F, boîte de 5 stériles
1465-50	Embouts amovibles InnerVision™ 50 F, boîte de 5 stériles
1465-56	Embouts amovibles InnerVision™ 56 F, boîte de 5 stériles
1470-40	Kit de câble en fibre optique InnerVision™, 40 Fr, connecteur Circon-ACMI/Olympus (1 câble) et pointes amovibles (2)
1470-50	Kit de câble en fibre optique InnerVision™, 50 Fr, connecteur Circon-ACMI/Olympus (1 câble) et pointes amovibles (2)
1470-56	Kit de câble en fibre optique InnerVision™, 56 Fr, connecteur Circon-ACMI/Olympus (1 câble) et pointes amovibles (2)
1475-40	Kit de câble en fibre optique InnerVision™, 40 Fr, connecteur Storz (1 câble) et pointes amovibles (2)
1475-50	Kit de câble en fibre optique InnerVision™, 50 Fr, connecteur Storz (1 câble) et pointes amovibles (2)
1475-56	Kit de câble en fibre optique InnerVision™, 56 Fr, connecteur Storz (1 câble) et pointes amovibles (2)

Sistema di transilluminazione InnerVision™ Medovations

Istruzioni per l'uso e pulizia.
Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.



FIGURA 1. SISTEMA DI TRANSILLUMINAZIONE INNERVISION™

DESCRIZIONE

Il sistema di transilluminazione InnerVision™ Medovations è progettato per assistere nell'identificazione dell'esofago, del retto e di altre strutture mediante transilluminazione, in procedure di laparoscopia, toracoscopia o interventi chirurgici a cielo aperto. Quando viene usato nell'esofago, l'InnerVision™ può essere definito anche come una sonda luminosa.

Il sistema è costituito da due (2) componenti:

1. Cavo in fibra ottica InnerVision™: si tratta di un cavo in fibra ottica rivestito con elastomero siliconico, comprendente un cavo di prolunga incorporato; un'estremità dello stesso presenta un connettore con punta in acciaio inox, l'altra estremità è munita di un connettore che si collega alla sorgente luminosa. È fornito non-sterile ed è riutilizzabile. Ciascuna confezione contiene un (1) cavo.
   - Disponibile nelle misure da 40 Fr, 50 Fr e 56 Fr
   - Disponibile con un connettore che si collega ad una sorgente luminosa Circon-ACMI/Olympus, oppure
   - Disponibile con un connettore che si collega ad una sorgente luminosa Storz
   - Adattatore Wolf/Dyonics per sorgente luminosa disponibile per l'acquisto. Uso con un cavo Circon-ACMI/Olympus.
2. Punta rimovibile InnerVision™: Punta in silicone flessibile e trasparente che si collega all'estremità del cavo in fibra ottica. Sterile, esclusivamente monouso. Ciascuna confezione contiene cinque (5) punte.
   - Disponibile nelle misure da 40 Fr, 50 Fr e 56 Fr

Il sistema di transilluminazione InnerVision™ può essere usato con una sorgente luminosa Cogent ordinando un adattatore da Cogent Light.

Tutti i componenti del sistema di transilluminazione InnerVision™ sono privi di lattice.

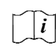
DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI NELLE ETICHETTE



Dispositivo non-sterile


Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento


Fragile, maneggiare con cura



Consultare le Istruzioni per l'uso



Non riutilizzare


Non usare se la confezione é danneggiata



Non risterilizzare



Sterilizzato a ossido di etilene

INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di transilluminazione InnerVision™ è indicato per:

1. transilluminare l'esofago e assistere nell'identificazione e nella posizione dell'esofago e dei tessuti circostanti in procedure di laparoscopia, toracoscopia e interventi chirurgici a cielo aperto;
2. transilluminare il retto e il rettosigmoide e assistere nell'identificazione e nella posizione di queste strutture e dei tessuti circostanti in procedure ginecologiche e di laparoscopia colorettale, nonché in interventi chirurgici a cielo aperto.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema InnerVision™ è controindicato in situazioni in cui la presenza del dispositivo, date le dimensioni, può provocare lesioni o contaminazione. Il dispositivo è controindicato se il paziente presenta un restringimento o un'occlusione tale da non consentire l'inserimento di alcun dispositivo, neanche quello della misura più piccola. Il dispositivo è controindicato qualora sia noto o si sospetti che il paziente presenti complicazioni e/o difficoltà a seguito di intubazione. L'uso del sistema InnerVision™ è controindicato qualora si avverta resistenza durante l'inserimento del dispositivo.

COMPLICAZIONI

- Può accadere che non sia possibile posizionare il sistema InnerVision™. Può accadere che vi siano restringimenti o occlusioni tali da impedire l'inserimento del dispositivo. Provare ad inserire un sistema InnerVision™ di misura più piccola. Questo dispositivo non deve essere utilizzato qualora si avverta resistenza durante l'inserimento.
- È stato riportato che sonde non luminose abbiano perforato le pareti dell'esofago. La sonda luminosa InnerVision™ può causare la perforazione dei tessuti.
- Un'infiammazione attiva grave può interferire con il passaggio dei dispositivi di misura più grande e può richiedere l'uso di un dispositivo con un diametro inferiore.
- Un'emorragia attiva può interferire con la transilluminazione dell'esofago.

AVVERTENZE

1. Il cavo in fibra ottica NON DEVE essere utilizzato sul paziente in caso di mancato collegamento della punta staccabile di dimensioni adeguate, in caso contrario possono verificarsi lesioni dovute al calore.
2. NON lubrificare il connettore in metallo del cavo in fibra ottica OPPURE altre parti del collegamento tra il cavo in fibra ottica e la punta staccabile. La parte esterna del sistema assemblato deve essere lubrificata prima dell'inserimento.
3. L'uso di questo dispositivo NON è consigliato su pazienti per i quali si sospetti o si conosca l'insorgenza di complicazioni e/o difficoltà a seguito di intubazione. Interrompere l'uso qualora si avverta resistenza durante l'inserimento del dispositivo. La resistenza può causare il distacco della punta staccabile dal cavo in fibra ottica.
4. Durante l'inserimento e la rimozione del sistema InnerVision™ dal paziente, EVITARE ECCESSIVE FLESSIONI. A causa di flessioni eccessive, la punta staccabile si è scollegata all'interno del corpo.
5. Durante la rimozione del dispositivo InnerVision™ dall'esofago, la punta staccabile NON deve essere piegata oltre 45 gradi nella zona del connettore; in caso contrario, attraverso la parete laterale della punta possono verificarsi lesioni dovute al calore.

PRECAUZIONE

Le punte rimovibili sono sterili ed esclusivamente monouso. Gettare la punta dopo averla usata. NON RIUTILIZZARLA. Le punte staccabili non possono essere riutilizzate a causa dell'assorbimento delle soluzioni disinfettanti da parte dell'elastomero di silicone e del trattenimento di una parte della soluzione disinfettante nelle piccole aperture della punta, con conseguente filtraggio delle sostanze chimiche e reazione tissutale nel paziente.

Non usare punte rimovibili danneggiate per evitare l'eventuale scollegamento involontario della punta o possibili lesioni per il paziente causate dall'esposizione al fascio luminoso delle fibre ottiche.

Il cavo in fibra ottica è un dispositivo delicato. Occorre prestare molta attenzione ad evitare che possa danneggiarsi. Il cavo deve essere maneggiato e pulito attentamente. Una manutenzione errata non influisce solo sul funzionamento del sistema di transilluminazione InnerVision™ Medovations, ma può anche provocare lesioni al paziente. Un cavo in fibra ottica danneggiato è inutilizzabile; non deve essere usato e va sostituito.

1. Evitare il contatto con bordi taglienti o oggetti appuntiti. Tagli o punture possono esporre le fibre ottiche.
2. Non usare solventi; usare solo alcol isopropilico.
3. Non immergere in soluzioni contenenti disinfettanti, come ad esempio glutaraldeide.
4. Non usare germicidi come il bicloruro di mercurio o altre soluzioni corrosive.
5. Non pulire in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni.
6. Non usare pinze di alcun tipo sul cavo in fibra ottica o sulle punte rimovibili.
7. Non torcere, tendere, attorcigliare, comprimere, graffiare o scuotere il cavo in fibra ottica. Non tirare, avvolgere o piegare il cavo per evitare di danneggiare permanentemente le fibre di vetro.
8. Prestare attenzione ad evitare graffi sulla parte anteriore delle fibre di vetro presenti alle estremità su cui si trovano il connettore o l'adattatore del cavo in fibra ottica.
9. Lesioni, scoloramento e fibre rotte sono le indicazioni più evidenti dell'invecchiamento del cavo e ne compromettono la sicurezza e l'efficacia.
10. Per evitare ustioni, il cavo in fibra ottica non deve essere usato su un paziente senza la punta rimovibile collegata.
11. Quando si usa la sorgente luminosa Circon-ACMI, metà del connettore in acciaio inox sul cavo in fibra ottica Circon-ACMI è visibile (tratto di circa 2,5 cm). Non applicare forza per cercare di inserire il cavo nella sorgente luminosa Circon-ACMI/Olympus per oltre 2,5 cm.

* Brevetti U.S.A n. 5,006,1006; 5,624,432; 5,718,666; brevetti internazionali n. 0 485 047; 0 568 656; 69225583 4; 659,870. Altri brevetti internazionali in corso di registrazione.

Non toccare la parte visibile del connettore in acciaio inox sul cavo per evitare di ustionarsi.

12. Quando si rimuove il cavo in fibra ottica dalla sorgente luminosa, tirare il cavo afferrandone la porzione di colore nero; in caso contrario si possono danneggiare le fibre ottiche al suo interno.
13. Durante l'inserimento e la rimozione del sistema InnerVision™ dal paziente, EVITARE ECCESSIVE FLESSIONI. Se lo si piega eccessivamente, le punte rimovibili possono scollegarsi mentre si trovano ancora all'interno del corpo.
14. L'uso di questo dispositivo NON è consigliato su pazienti per i quali si sospetti o si conosca l'insorgenza di complicazioni e/o difficoltà a seguito di intubazione. Interrompere l'uso qualora si avverta resistenza durante l'inserimento del dispositivo. La resistenza può causare il distacco della punta staccabile dal cavo in fibra ottica.

La rottura delle fibre ottiche può interrompere l'illuminazione e compromettere il funzionamento. Rivolgere il connettore del cavo in fibra ottica verso una normale fonte luminosa ed esaminare l'estremità del cavo con il connettore che si collega alla sorgente luminosa, per verificare che non vi siano fibre rotte. Dei puntini neri sulla superficie delle fibre di vetro indicano la presenza di fibre rotte (vedere la Fig. 2). Non usare la sorgente luminosa del cavo in fibra ottica per questa prova poiché l'intensità luminosa può danneggiare gli occhi. Non usare un cavo in fibra ottica danneggiato; il cavo danneggiato deve essere sostituito.

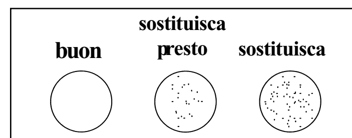


FIGURA 2. SCHEMA SOSTITUZIONE CAVO IN FIBRA OTTICA

PULIZIA E STERILIZZAZIONE DEL CAVO IN FIBRA OTTICA

1. Si raccomanda di pulire i cavi in fibra ottica InnerVision™ nuovi ed usati prima dell'uso. Pulire il cavo accuratamente, subito dopo l'uso, con uno spazzolino a setole morbide in acqua saponata tiepida per rimuovere lo sporco. Usare un detergente non a base di petrolio o un sapone neutro non abrasivo. Non usare detergenti sintetici o saponi a base di petrolio poiché questi possono essere assorbiti dalla superficie del cavo ed essere rilasciati successivamente, provocando reazioni tissutali.
2. Sciacquare a fondo con acqua tiepida. Quindi risciacquare accuratamente con acqua distillata.
3. Sterilizzare il cavo in fibra ottica utilizzando un sistema di sterilizzazione a vapore, autoclave o STERRAD®. In caso di sterilizzazione del cavo in fibra ottica con sistema STERRAD®, consultare il manuale per l'operatore del sistema STERRAD® 100. Qualunque sia il metodo di sterilizzazione utilizzato, seguire scrupolosamente i protocolli istituzionali e le istruzioni contenute nel manuale dell'operatore. Il sistema di sterilizzazione a vapore per gravità convalidato Medovations è impostato a 132 gradi Celsius per un ciclo di 15 minuti. Il sistema di sterilizzazione a vapore prevuoto è impostato a 132 gradi Celsius per un ciclo di 4 minuti. I cavi sterilizzati con dispositivi di sterilizzazione a vapore per gravità o prevuoto devono essere avvolti singolarmente. Medovations si affida all'utente per l'adeguata convalida del metodo di sterilizzazione selezionato e dell'apparecchiatura usata presso la struttura dell'utente.
4. Se la sterilizzazione viene effettuata al vapore in autoclave, attendere che il cavo in fibra ottica si raffreddi del tutto, ossia raggiunga la temperatura ambiente (25 °C). I nostri test indicano che è necessario un tempo di raffreddamento di 20 minuti a temperatura ambiente. Non immergere in liquidi freddi. Evitare il contatto con punte metalliche. Non tentare di collegare una punta rimovibile se il cavo non si è raffreddato, per evitare ustioni a se stessi e al paziente.
5. Non usare solventi; usare solo alcol isopropilico.
6. Non immergere in soluzioni contenenti disinfettanti, come ad esempio glutaraldeide.
7. Non usare germicidi come il bicloruro di mercurio o altre soluzioni corrosive.
8. Non pulire in un dispositivo di pulizia a ultrasuoni.
9. Non pulire né sterilizzare le punte rimovibili. Le punte rimovibili non possono essere riutilizzate sia perché l'elastomero siliconico assorbe le soluzioni disinfettanti sia perché le piccole aperture presenti nella punta trattengono parte della soluzione disinfettante, con conseguente reazione tissutale nei pazienti causata dal rilascio delle sostanze chimiche presenti nelle soluzioni disinfettanti.

PRIMA DELL'USO

1. Verificare che sia disponibile una sorgente luminosa a fibre ottiche a 250-300 watt funzionante, alla quale sia possibile collegare il connettore del cavo in fibra ottica. Se si utilizza una sorgente luminosa Wolf o Cogent, è necessario un adattatore aggiuntivo. Una sorgente luminosa di potenza inferiore o un adattatore errato produrrà una livello di illuminazione più basso.
2. Usare la procedura seguente per ispezionare il cavo in fibra ottica e verificare che non presenti difetti. I cavi danneggiati devono essere eliminati. Un cavo di riserva deve sempre essere disponibile.
   a. Esaminare il cavo per controllare che non presenti lesioni, spaccature, tagli o lacerazioni.
   b. Esaminare la giunzione tra le punte con i connettori e il cavo per verificare che non presenti lesioni, screpolature, tagli, difetti di altro tipo o che non sia allentata.
   c. Rivolgere il connettore terminale verso una normale fonte luminosa ed esaminare l'estremità del cavo con l'adattatore che si collega alla sorgente luminosa per verificare che non vi siano fibre rotte. Sostituire il cavo se vi sono troppe fibre rotte (vedere la Fig. 2). La presenza di fibre rotte riduce la quantità di luce trasmessa; ragione per cui il sistema potrebbe non fornire un'illuminazione adeguata. Se la trasmissione di luce è ridotta, sostituire il cavo in fibra ottica.
3. Collegare la punta rimovibile al cavo in fibra ottica afferrandola in corrispondenza del terminale e spingendola sull'estremità del cavo con il relativo connettore (vedere la Fig. 3). NON lubrificare il connettore in metallo del cavo in fibra ottica OPPURE altre parti del collegamento tra il cavo in fibra ottica e la punta staccabile. La parte esterna del sistema assemblato deve essere lubrificata prima dell'inserimento. Il connettore sulla punta da 40 Fr. è diverso dal connettore sulla punta da 50 e 56 Fr.; le punte però si collegano esattamente nello stesso modo. Per evitare ustioni, il cavo in fibra ottica non deve essere usato su un paziente senza la punta rimovibile collegata.

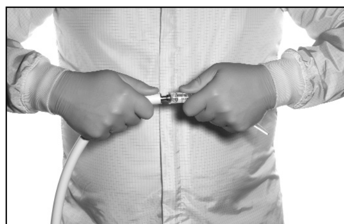


FIGURA 3. COLLEGAMENTO DELLA PUNTA RIMOVIBILE AL CAVO IN FIBRA OTTICA.

4. Collegare il cavo in fibra ottica alla sorgente luminosa inserendo il connettore nella sorgente luminosa come si fa con un normale cavo di prolunga di una sorgente luminosa. Per collegare il cavo Circon-ACMI/Olympus ad una sorgente luminosa Wolf/Dyonics o Cogent occorre collegare al cavo un adattatore. Quando si usa la sorgente luminosa Circon-ACMI, metà del connettore in acciaio inox sul cavo in fibra ottica Circon-ACMI è visibile (tratto di circa 2,5 cm). Non applicare forza per cercare di inserire il cavo nella sorgente luminosa Circon-ACMI/Olympus per oltre 2,5 cm. Non toccare la parte visibile del connettore in acciaio inox sul cavo per evitare di ustionarsi.

TRANSILLUMINAZIONE ESOFAGEA

1. Il paziente è pronto per l'intervento chirurgico e l'intervento ha inizio. L'estremità della sonda luminosa InnerVision™ alla quale è stata fissata la punta viene passata nell'esofago, generalmente dall'anestesista. La sonda luminosa InnerVision™ deve essere lubrificata affinché possa passare nell'esofago. A tal fine è possibile usare acqua, soluzione fisiologica sterile o gel lubrificante medico trasparente.
2. La sorgente luminosa si accende quando è necessario, ma sempre prima del passaggio della sonda nello stomaco.
3. Durante l'inserimento e la rimozione del sistema InnerVision™ dal paziente, EVITARE ECCESSIVE FLESSIONI. Se lo si piega eccessivamente, le punte rimovibili possono scollegarsi mentre si trovano ancora all'interno del corpo.
4. Interrompere l'uso qualora si avverta resistenza durante l'inserimento del dispositivo. La resistenza può causare il distacco della punta staccabile dal cavo in fibra ottica.
5. Al termine dell'intervento chirurgico o quando la sonda non viene più utilizzata, spegnere la sorgente luminosa e scollegare il sistema InnerVision™ dalla sorgente luminosa. Estrarre il connettore dalla sorgente luminosa afferrandone la porzione di colore nero per evitare di danneggiare le fibre ottiche all'interno del cavo.
6. Quando l'InnerVision™ viene estratto dall'esofago, la punta rimovibile non deve essere piegata di oltre 45 gradi in corrispondenza del connettore per evitare il rischio di ustioni causate dalle pareti laterali della punta.

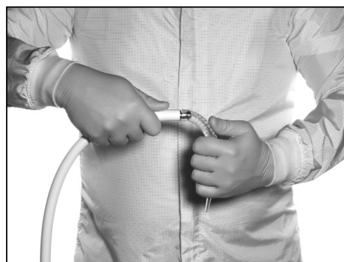


FIGURA 4. SCOLLEGARE LA PUNTA RIMOVIBILE CON UN MOVIMENTO DI PEELING

7. Per scollegare la punta rimovibile, afferrare la punta all'estremità prossimale del cavo in fibra ottica. Con le mani chiuse insieme, ruotare la mano che afferra la punta con un movimento di strofinazione (vedere la Fig. 4). Non estrarre la punta in direzione orizzontale per evitare di danneggiare il connettore sul cavo e le fibre ottiche al suo interno (vedere la Fig. 5). Gettare la punta rimovibile e pulire e sterilizzare il cavo in fibra ottica per l'uso successivo.

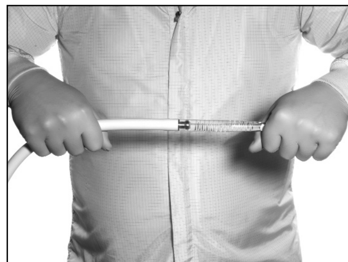


FIGURA 5. RIMOZIONE ERRATA DELLA PUNTA RIMOVIBILE

TRANSILLUMINAZIONE DI ALTRI ORGANI

Gli stessi principi si applicano al rettosigmoide o ad altri organi. Generalmente si usano sistemi InnerVision™ distinti per l'uso nell'esofago e nel retto.

CONSERVAZIONE

Il cavo in fibra ottica InnerVision™ deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto a temperature non superiori a 25 °C. La scatola originale rivestita con schiuma rappresenta l'ambiente ideale per la conservazione del cavo in fibra ottica. Non conservare il sistema InnerVision™ con il cavo avvolto a volute molto strette o attorcigliato.

POLITICA PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

Per restituire un prodotto, occorre ottenere l'autorizzazione da Medovations, Inc. Per avere diritto al rimborso o alla sostituzione, i prodotti restituiti devono avere i sigilli della ditta costruttrice intatti ed essere ricevuti entro 30 giorni dalla data della fattura. I prodotti restituiti possono essere soggetti ad addebiti di rifornitura.

GARANZIA MEDOVATIONS

Garanzia limitata, limitazione di responsabilità e clausola di esclusione di responsabilità. Medovations garantisce all'acquirente quanto segue: (a) il cavo in fibra ottica InnerVision™ è privo di difetti di materiali e di lavorazione; tale garanzia è valida per un periodo di dodic (12) mesi dalla data di spedizione. Poiché Medovations non ha alcun controllo sulle condizioni di utilizzo, sulla selezione dei pazienti, sulle sollecitazioni post-chirurgiche o sulla manipolazione del dispositivo successivamente al passaggio di proprietà dello stesso, Medovations non garantisce né gli effetti positivi né gli effetti negativi derivanti dall'uso del dispositivo. L'uso errato o l'errata manipolazione del cavo in fibra ottica del sistema di transilluminazione InnerVision™ invaliderà la presente garanzia limitata e la renderà priva di efficacia. Se Medovations determina che il cavo in fibra ottica del sistema di transilluminazione InnerVision™ non era conforme alla presente garanzia limitata al momento della spedizione, provvederà alla sostituzione del cavo in fibra ottica del sistema di transilluminazione InnerVision™ senza alcun addebito per l'acquirente. La sostituzione è l'unico ed esclusivo rimedio per violazione di questa garanzia limitata. QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O TACITE AI SENSI DELLA LEGGE O DI ALTRE NORMATIVE, COMPRESE SENZA LIMITAZIONE EVENTUALI GARANZIE TACITE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER SCOPI PARTICOLARI O NON VIOLAZIONE.

LA PRESENTE GARANZIA AVRÀ VALIDITÀ E DIVENTERÀ OPERANTE SOLO QUANDO L'ACQUIRENTE AVRÀ COMPLETATO E INVIATO, E MEDOVATIONS AVRÀ RICEVUTO, LA RELATIVA SCHEDA DI REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA CHE ACCOMPAGNA IL cavo in fibra ottica del sistema di transilluminazione InnerVision™, O QUANDO L'ACQUIRENTE AVRÀ COMPLETATO LA PROCEDURA DI REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA ON-LINE DI MEDOVATIONS PRESSO IL SITO WWW.MEDOVATIONS.COM ENTRO TRENTA (30) GIORNI DI CALENDARIO DALLA DATA DI ACQUISTO DEL cavo in fibra ottica del sistema di transilluminazione InnerVision™ INDICATA SULLA RICEVUTA RILASCIATA ALL'ACQUIRENTE.

INFORMAZIONI PER L'ORDINAZIONE

N. di catalogo	Componenti del sistema di transilluminazione InnerVision™
1450-40	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 40 Fr., connettore Circon-ACMI/Olympus (pulito, non sterile)
1450-50	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 50 Fr., connettore Circon-ACMI/Olympus (pulito, non sterile)
1450-56	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 56 Fr., connettore Circon-ACMI/Olympus (pulito, non sterile)
1450-02	Adattatore Wolf/Dyonics (usato con il cavo InnerVision™ con un connettore Circon-ACMI/Olympus) (pulito, non sterile)
1455-40	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 40 Fr., connettore Storz (pulito, non sterile)
1455-50	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 50 Fr., connettore Storz (pulito, non sterile)
1455-56	Cavo in fibra ottica InnerVision™ da 56 Fr., connettore Storz (pulito, non sterile)
1465-40	Punte rimovibili InnerVision™ da 40 Fr., confezione da 5 sterile
1465-50	Punte rimovibili InnerVision™ da 50 Fr., confezione da 5 sterile
1465-56	Punte rimovibili InnerVision™ da 56 Fr., confezione da 5 sterile
1470-40	Set cavi in fibra ottica InnerVision™, connettore Circon-ACMI/Olympus 40 Fr. (1 cavo) e punte staccabili (2 ciascuna)
1470-50	Set cavi in fibra ottica InnerVision™, connettore Circon-ACMI/Olympus 50 Fr. (1 cavo) e punte staccabili (2 ciascuna)
1470-56	Set cavi in fibra ottica InnerVision™, connettore Circon-ACMI/Olympus 56 Fr. (1 cavo) e punte staccabili (2 ciascuna)
1475-40	Set cavi in fibra ottica InnerVision™, connettore Storz 40 Fr. (1 cavo) e punte staccabili (2 ciascuna)
1475-50	Set cavi in fibra ottica InnerVision™, connettore Storz 50 Fr. (1 cavo) e punte staccabili (2 ciascuna)
1475-56	Set cavi in fibra ottica InnerVision™, connettore Storz 56 Fr. (1 cavo) e punte staccabili (2 ciascuna)

InnerVision™ Transilluminationssystem von Medovations

Gebrauchs- und Reinigungsanleitung.
Vor dem Einsatz gründlich durchlesen.



ABBILDUNG 1: INNERVISION™ TRANSILLUMINATIONSSYSTEM*

BESCHREIBUNG

Das InnerVision™ Transilluminationssystem von Medovations ist zur Unterstützung laparoskopischer und thorakoskopischer Verfahren bzw. offener Untersuchungsmethoden der Speiseröhre, des Rektums und anderer Strukturen vorgesehen, die auf dem Prinzip der Transillumination beruhen. Beim Einsatz in der Speiseröhre könnte InnerVision™ auch als eine beleuchtete Dehnsonde bezeichnet werden.

Das System besteht aus zwei (2) Komponenten:

1. InnerVision™ Glasfaserkabel: Besteht aus einem mit Silikon ummantelten Glasfaserkabel mit integriertem Verlängerungskabel, das auf der einen Seite einen Steckverbinder für die Edelstahlspitze und auf der anderen Seite einen Steckverbinder für die Lichtquelle hat. Nicht steril verpackt. Wiederverwendbar. Ein (1) Kabel pro Verpackung.
   - verfügbar in den Größen 40, 50 und 56 French
   - verfügbar mit einem Lichtquellen-Steckverbinder von Circon-ACMI/Olympus oder
   - verfügbar mit einem Lichtquellen-Steckverbinder von Storz
   - Ein Lichtquellenadapter von Wolf/Dyonics ist käuflich erhältlich. Ausgerüstet mit einem Kabel von Circon-ACMI/Olympus
2. Abnehmbare InnerVision™ Spitze: Klare, flexible Silikonspitze, die auf die Spitze des Glasfaserkabels passt. Steril, nur zur einmaligen Verwendung. Fünf (5) Spitzen pro Verpackung.
   - verfügbar in den Größen 40, 50 und 56 French

Das InnerVision™ Transilluminationssystem kann mit einer Cogent Lichtquelle eingesetzt werden. In diesem Fall muss jedoch ein Adapter von Cogent Light bestellt werden.

Alle Komponenten des InnerVision™ Transilluminationssystems sind latexfrei.

BESCHRIJVING VAN SYMBOLEN OP DE LABELS



Nicht steriles Gerät


Vorsicht, beiliegende, Hinweise lesen


Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln



Betriebshinweise lesen



Nicht wiederverwenden


Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist



Nicht nich einmal sterilisieren

STERILE EO Mit Ethylenoxid sterilisieren

INDIKATIONEN

Das InnerVision™ Transilluminationssystem ist für die folgenden Verwendungszwecke vorgesehen:

1. Zum Durchleuchten der Speiseröhre und zur Unterstützung von Untersuchungen und der Lokalisierung der Speiseröhre und des umliegenden Gewebes bei laparoskopischen, thorakoskopischen und offenen Verfahren.
2. Zum Durchleuchten des Rektums und des Rektosigmoids und zur Unterstützung von Untersuchungen und der Lokalisierung dieses und des umliegenden Gewebes bei gynäkologischen und kolorektalen laparoskopischen und offenen Verfahren.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des InnerVision™ Systems ist in Fällen kontraindiziert, in denen die Gegenwart bzw. die Größe des Geräts zu Verletzungen oder Kontaminationen führen kann. Die Verwendung des Geräts ist bei Patienten mit einer hochgradigen Striktur oder Obstruktion, welche die Einführung des Geräts beliebiger Größe unmöglich macht, kontraindiziert. Das Produkt ist kontraindiziert, wenn beim Patienten bekannte oder vermutete Intubationskomplikationen bzw. -schwierigkeiten vorliegen. Die Verwendung des InnerVision™-Systems ist kontraindiziert, falls man bei der Einführung des Instruments auf Widerstand trifft.

KOMPLIKATIONEN

- Die Einführung des InnerVision™ Systems ist u. U. nicht möglich. Hochgradige Strikturen und Obstruktionen können dazu führen, dass das Gerät nicht eingeführt werden kann. Möglicherweise lässt sich ein kleineres InnerVision™ System leichter einführen. Das Instrument sollte nicht verwendet werden, wenn man beim Einführen auf Widerstand trifft.
- Es wurde von Fällen berichtet, in denen nicht beleuchtete Dehnsonden die Wände der Speiseröhre perforiert haben. Auch mit der beleuchteten InnerVision™ Dehnsonde kann es u. U. zu Perforationen des Gewebes kommen.
- Die Einführung größerer Geräte kann durch aktive schwere Entzündungen beeinträchtigt werden, sodass die Verwendung eines Gerätes kleineren Durchmessers erforderlich ist.
- Die Durchleuchtung der Speiseröhre kann durch aktive Blutungen beeinträchtigt werden.

WARNHINWEISE

1. Das Lichtleitkabel KANN NICHT bei einem Patienten verwendet werden, ohne dass ein abnehmbarer Aufsatz von passender Größe richtig angebracht ist, da sonst ein Wärmeschaden auftreten kann.
2. Den Metallanschluss des Lichtleitkabels ODER einen anderen Teil der Verbindung zwischen dem Lichtleitkabel und dem abnehmbaren Aufsatz NICHT schmieren. Die Außenseite des zusammenmontierten Systems ist vor der Einführung zu schmieren.
3. Dieses Instrument wird zur Verwendung bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Intubationskomplikationen bzw. -schwierigkeiten NICHT EMPFOHLEN. Brechen Sie ab, wenn Sie beim Einführen des Instruments auf Widerstand treffen. Durch Widerstand kann es evtl. zur Abtrennung des abnehmbaren Aufsatzes vom Lichtleitkabel kommen.
4. Wenn das InnerVision™-System eingeführt oder vom Patienten wieder entfernt wird, VERMEIDEN SIE SCHARFE BIEGUNGEN. Bei zu scharfen Biegungen können sich die abnehmbaren Aufsätze im Körper lösen.
5. Wenn das System InnerVision™ aus dem Ösophagus gezogen wird, darf der Winkel, um den der abnehmbare Aufsatz am Anschluss gebogen wird, NICHT mehr als 45 Grad betragen, weil sonst ein Wärmeschaden durch die Seitenwand des Aufsatzes auftreten könnte.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Die abnehmbaren Spitzen sind steril verpackt und nur für den Einweggebrauch vorgesehen. Die Spitzen sind nach dem Gebrauch zu entsorgen. SIE DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN. Der abnehmbare Aufsatz kann nicht erneut verwendet werden, da das Silikonelastomer Desinfektionslösungen aufnimmt und in den kleinen Öffnungen im Aufsatz etwas Desinfektionslösung zurückbleibt, so dass anschließend die Chemikalien auslaufen und zu einer Gewebereaktion beim Patienten führen können.

Abnehmbare Spitzen, die beschädigt sind, dürfen nicht verwendet werden. Die Verwendung von abnehmbaren Spitzen, die beschädigt sind, kann zur unbeabsichtigten Ablösung der Spitzen oder zum direkten Kontakt des Patienten mit dem Glasfaserkern führen und den Patienten verletzen.

Das Glasfaserkabel ist eine empfindliche technische Komponente. Mögliche Schäden müssen durch äußerste Vorsicht vermieden werden. Das Kabel muss vorsichtig gehandhabt und gereinigt werden. Eine unsachgemäße Wartung beeinträchtigt nicht nur die Funktionsfähigkeit des InnerVision™ Transilluminationssystems von Medovations, sondern kann darüber hinaus zu Verletzungen des Patienten führen. Jegliche Beschädigung des Kabels macht eine Verwendung unmöglich. Ein beschädigtes Glasfaserkabel darf nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden.

1. Vermeiden Sie den Kontakt mit scharfen Ecken oder spitzen Gegenständen. Schnitte oder Einstiche können dazu führen, dass der Glasfaserkern frei liegt.
2. Es darf außer Isopropylalkohol kein anderes Lösungsmittel verwendet werden.
3. Das Eintauchen in Lösungen einschließlich in Desinfektionsmittel wie Glutaral ist nicht gestattet.
4. Antiseptika wie Quecksilberdichlorid oder andere ätzende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.
5. Die Reinigung in einem Ultraschallgerät ist nicht gestattet.
6. Klemmen und Forceps dürfen für das Glasfaserkabel oder die abnehmbaren Spitzen nicht verwendet werden.
7. Das Glasfaserkabel darf nicht verdreht, gedehnt, geknickt, gedrückt, zerkratzt oder geschüttelt werden. Darüber hinaus darf das Kabel nicht gezogen, eng aufgerollt oder stark gebogen werden, da die Glasfasern dadurch irreversibel beschädigt werden.

* US-Patente: 5.006.1006, 5.624.432, 5.718.666; internationale Patente: 0 485 047, 0 568 656, 69225583, 4; 659.870. Weitere internationale Patente sind angemeldet.

8. Achten Sie darauf, dass die Vorderseite der Glasfasern am Steckverbinder oder den Adapterenden des Glasfaserkabels nicht zerkratzt wird.
9. Ein Verschleiß des Kabels zeigt sich am deutlichsten durch Risse, Verfärbungen und Brüche der Fasern. Diese Zustände beeinträchtigen die Sicherheit und die Wirksamkeit des Kabels.
10. Das Glasfaserkabel darf nicht ohne abnehmbare Spitze am Patienten eingesetzt werden, da dies zu thermischen Verletzungen führt.
11. Bei der Verwendung der Circon-ACMI Lichtquelle bleibt die Hälfte des Edelstahlsteckverbinders (ein Abschnitt von 2,54 cm) am Circon-ACMI Glasfaserkabel sichtbar. Versuchen Sie nicht, das Kabel mit Gewalt über 2,54 cm hinaus in die Lichtquelle von Circon-ACMI/Olympus einzuführen. Der Teil des Edelstahlsteckverbinders, der am Kabel sichtbar ist, darf nicht berührt werden, da dies zu thermischen Verletzungen führt.
12. Wenn Sie das Glasfaserkabel von der Lichtquelle trennen, halten Sie zum Ziehen des Kabels den schwarzen Griff. Durch das Ziehen des Kabels an einem anderen Teil wird die Glasfaseroptik im Kabel beschädigt.
13. Wenn das InnerVision™-System eingeführt oder vom Patienten wieder entfernt wird, VERMEIDEN SIE SCHARFE BIEGUNGEN. Durch übermäßiges Biegen lösen sich die abnehmbaren Spitzen im Körper.
14. Dieses Instrument wird zur Verwendung bei Patienten mit bekannten oder vermuteten Intubationskomplikationen bzw. -schwierigkeiten NICHT EMPFOHLEN. Brechen Sie ab, wenn Sie beim Einführen des Instruments auf Widerstand treffen. Durch Widerstand kann es evtl. zur Abtrennung des abnehmbaren Aufsatzes vom Lichtleitkabel kommen. Durch Widerstand kann es evtl. zur Abtrennung des abnehmbaren Aufsatzes vom Lichtleitkabel kommen.

Ein Bruch der Glasfaseroptik kann zum Verlust der Lichtleit- und Funktionsfähigkeit führen. Halten Sie den Spitzensteckverbinder des Glasfaserkabels in das Licht einer herkömmlichen Lichtquelle und prüfen Sie das Kabelende, an dem sich der Lichtquellen-Steckverbinder befindet, auf gebrochene Glasfasern. Gebrochene Glasfasern sind durch kleine schwarze Punkte auf der Oberfläche der Glasfasern erkennbar (siehe Abbildung 2). Die faseroptische Lichtquelle darf für diese Prüfung nicht eingesetzt werden, da die Augen durch die hohe Lichtintensität geschädigt werden könnten. Ein beschädigtes Glasfaserkabel darf nicht mehr verwendet werden und muss ersetzt werden.

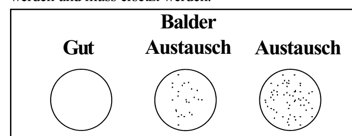


ABBILDUNG 2. AUSTAUSCH EINES GLASFASERKABELS

REINIGEN & STERILISIEREN DES GLASFASERKABELS

1. Sowohl neue als auch gebrauchte InnerVision™ Glasfaserkabel sollten vor dem Einsatz gereinigt werden. Reinigen Sie das Kabel unmittelbar nach dem Gebrauch mit einer weichen Bürste in lauwarmem Seifenwasser, um Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie ein nicht öliges Reinigungsmittel oder eine nicht scheuernde Seife. Synthetische Reinigungsmittel oder auf Ölbasis hergestellte Seifen dürfen nicht verwendet werden, da diese von der Kabeloberfläche absorbiert und im Gewebe des Patienten später wieder austreten könnten. Gewebereizungen sind eine mögliche Folge.
2. Spülen Sie das Kabel zunächst gründlich mit lauwarmem Wasser und dann mit destilliertem Wasser ab.
3. Sterilisieren Sie das Lichtleitkabel mit Hilfe der Autoklavierung oder mit dem STERRAD® Sterilisationssystem. Bei der Sterilisation des Lichtleitkabels mit dem STERRAD® System lesen Sie das Bedienungshandbuch zum „STERRAD® 100 System". Welche Sterilisationsmethode Sie auch anwenden, es sollten dabei die Protokolle der jeweiligen Einrichtung und die Anweisungen im zugehörigen Handbuch des Herstellers befolgt werden. Medovations validierten Dampfsterilisationseinstellungen mit Schwerkraft betragen 132 Grad Celsius für einen 15-Minuten-Zyklus. Die Einstellungen für Prävakuum-Dampfsterilisation betragen 132 Grad Celsius für einen 4-Minuten-Zyklus. Durch Sterilisationsgeräte mit Schwerkraft oder Prävakuumdampf sterilisierte Kabel sollten einzeln umhüllt werden. Medovations geht davon aus, dass der Verwender die gewählte Sterilisationsmethode und die Geräte in der Einrichtung des Verwenders korrekt validiert.
4. Nach der Sterilisation in einem Dampfsterilisator lassen Sie das Glasfaserkabel wieder vollständig auf Raumtemperatur (25 °C) abkühlen. Von uns durchgeführte Tests haben gezeigt, dass zum Abkühlen auf Raumtemperatur eine Abkühlzeit von 20 Minuten erforderlich ist. Das Kabel darf nicht in kalte Flüssigkeiten eingetaucht werden. Die Metallspitze darf nicht berührt werden. Vor der vollständigen Abkühlung des Kabels darf keine abnehmbare Spitze aufgesetzt werden, da dies zu Verbrennungen von Benutzer und Patient führen könnte.
5. Es darf außer Isopropylalkohol kein anderes Lösungsmittel verwendet werden.
6. Das Eintauchen in Lösungen einschließlich in Desinfektionsmittel wie Glutaral ist nicht gestattet.
7. Antiseptika wie Quecksilberdichlorid oder andere ätzende Lösungen dürfen nicht verwendet werden.
8. Die Reinigung in einem Ultraschallgerät ist nicht gestattet.
9. Die abnehmbaren Spitzen dürfen nicht gereinigt oder sterilisiert werden. Die abnehmbaren Spitzen sind nicht zur Wiederverwendung geeignet, da das Desinfektionsmittel von den Silikonelastomeren absorbiert werden und sich in den kleinen Öffnungen der Spitze festsetzen kann. Dieses Desinfektionsmittel kann anschließend wieder austreten und zu Gewebereizungen führen.

VOR DEM GEBRAUCH

1. Vergewissern Sie sich, dass eine funktionsfähige faseroptische Lichtquelle verfügbar ist, die mit dem Steckverbinder des Glasfaserkabels kompatibel ist. Für Wolf und Cogent Lichtquellen ist ein zusätzlicher Adapter erforderlich. Die Verwendung einer Lichtquelle geringerer Leistung oder eines nicht geeigneten Adapters führt zu einer niedrigeren Beleuchtungsstärke.
2. Prüfen Sie das Glasfaserkabel wie im Folgenden beschrieben auf Beschädigungen. Beschädigte Kabel dürfen nicht verwendet werden und zum Zeitpunkt des Einsatzes sollte ein Ersatzkabel bereitliegen.
   a. Prüfen Sie das Kabel auf Risse, Spalten, Einschnitte und Verschleißerscheinungen.
   b. Prüfen Sie die Verbindungsstelle zwischen Steckverbinder und Kabel auf Risse, Abschälungen, Lücken sowie allgemeine Verschleißerscheinungen und nicht festsitzende Komponenten.
   c. Halten Sie den Spitzensteckverbinder in das Licht einer herkömmlichen Lichtquelle und prüfen Sie das Ende des Glasfaserkabels, an dem sich der Lichtquellenadapter befindet, auf gebrochene Glasfasern. Ersetzen Sie das Kabel, wenn zu viele Fasern gebrochen sind (siehe Abbildung 2). Eine Beschädigung der Fasern führt zur Abnahme der übertragenen Lichtintensität, sodass die Dehnsonde u. U. nicht über eine ausreichende Beleuchtungsstärke verfügt. Sollte die übertragene Lichtintensität abnehmen, ersetzen Sie das Glasfaserkabel.
3. Befestigen Sie die abnehmbare Spitze am Glasfaserkabel, indem Sie die Spitze am Buchsenende und das Kabel an der Steckverbinderspitze halten und die Buchse der Spitze auf den passenden Steckverbinder des Kabels drücken (siehe Abbildung 3). Den Metallanschluss des Lichtleitkabels ODER einen anderen Teil der Verbindung zwischen dem Lichtleitkabel und dem abnehmbaren Aufsatz NICHT schmieren. Die Außenseite des zusammenmontierten Systems ist vor der Einführung zu schmieren. Der Steckverbinder der 40-French-Spitze unterscheidet sich zwar von den Steckverbindern der 50-French- und 56-French-Spitzen, alle Spitzen werden jedoch auf die gleiche Weise befestigt. Das Glasfaserkabel darf nicht ohne abnehmbare Spitze am Patienten eingesetzt werden, da dies zu thermischen Verletzungen führt.
4. Schließen Sie das Glasfaserkabel an die Lichtquelle an, indem Sie den Steckverbinder auf die gleiche Weise mit der Lichtquelle verbinden, wie dies beim Anschluss des Verlängerungskabels einer herkömmlichen Lichtquelle üblich ist. Bei der Verwendung eines Kabels von Circon-ACMI/Olympus muss zunächst ein Adapter aufgesteckt werden, bevor das Kabel an eine Lichtquelle von Wolf/Dyonics oder Cogent angeschlossen werden kann. Bei Verwendung der Circon-ACMI Lichtquelle bleibt die Hälfte des Edelstahlsteckverbinders (ein Abschnitt von 2,54 cm) am Circon-ACMI Glasfaserkabel sichtbar. Versuchen Sie nicht, das Kabel mit Gewalt über 2,54 cm hinaus in die Lichtquelle von Circon-ACMI/Olympus einzuführen. Der Teil des Edelstahlsteckverbinders, der am Kabel sichtbar ist, darf nicht berührt werden, da dies zu thermischen Verletzungen führt.



ABBILDUNG 3. BEFESTIGUNG DER ABNEHMBAREN SPITZE AM GLASFASERKABEL

DURCHLEUCHTUNG DER SPEISERÖHRE

1. Der Patient wird für die Operation vorbereitet und das Operationsverfahren eingeleitet. Das Ende der beleuchteten InnerVision™ Dehnsonde, an dem sich die Spitze befindet, wird gewöhnlich von einem Anästhesisten in die Speiseröhre eingeführt. Für die Passage der beleuchteten InnerVision™ Dehnsonde durch die Speiseröhre ist eine zusätzliche Lubrikation erforderlich. Wasser, eine sterile Kochsalzlösung oder ein transparentes medizinisches Gleitgel können hierzu verwendet werden.

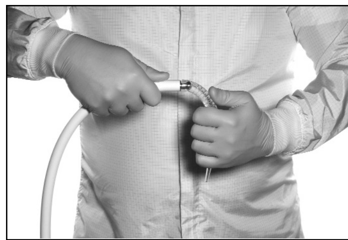


ABBILDUNG 4. ENTFERNEN DER ABNEHMBAREN SPITZE MIT EINER LÖSENDEN BEWEGUNG



ABBILDUNG5. UNSACHGEMÄSSE ENTFERNUNG DER ABNEHMBAREN SPITZE

2. Die Lichtquelle wird zum gewünschten Zeitpunkt eingeschaltet, sie sollte jedoch immer eingeschaltet sein, bevor die Dehnsonde den Magen erreicht.
3. Wenn das InnerVision™-System eingeführt oder vom Patienten wieder entfernt wird, VERMEIDEN SIE SCHARFE BIEGUNGEN. Durch übermäßiges Biegen lösen sich die abnehmbaren Spitzen im Körper.
4. Brechen Sie ab, wenn Sie beim Einführen des Instruments auf Widerstand treffen. Durch Widerstand kann es evtl. zur Abtrennung des abnehmbaren Aufsatzes vom Lichtleitkabel kommen. Durch Widerstand kann es evtl. zur Abtrennung des abnehmbaren Aufsatzes vom Lichtleitkabel kommen.
5. Wenn das Operationsverfahren abgeschlossen ist bzw. die Dehnsonde nicht mehr benötigt wird, schalten Sie die Lichtquelle aus und trennen das InnerVision™ System von der Lichtquelle. Halten Sie das System am schwarzen Griff und ziehen Sie den Steckverbinder aus der Lichtquelle heraus. Durch Ziehen des Kabels an einem anderen Teil wird die Glasfaseroptik im Kabel beschädigt.
6. Beim Herausziehen des InnerVision™ Systems aus der Speiseröhre darf die abnehmbare Spitze am Steckverbinder nicht um mehr als 45 ° gebogen werden, weil der Patient bzw. der Benutzer sonst thermische Verletzungen durch die Seitenwände der Spitze davontragen könnte.
7. Um die abnehmbare Spitze zu entfernen, halten Sie die Spitze in der Nähe des proximalen Endes des Glasfaserkabels. Mit dicht zusammenstehenden Händen drehen Sie die Hand, mit der Sie die Spitze halten, in einer lösenden Bewegung (siehe Abbildung 4). Die Spitze darf nicht waagerecht gezogen werden, weil dadurch der Steckverbinder am Kabel und die Glasfaseroptik beschädigt werden könnten (siehe Abbildung 5). Die abnehmbare Spitze wird entsorgt und das Glasfaserkabel gereinigt und für den weiteren Gebrauch sterilisiert.

Abbildung 5). Die abnehmbare Spitze wird entsorgt

und das Glasfaserkabel gereinigt und für den weiteren Gebrauch sterilisiert.

ANDERE DURCHLEUCHTUNGSVERFAHREN

Für das Rektosigmoid und andere Anwendungen gilt das gleiche Prinzip. Für die Speiseröhre und rektale Anwendungen werden normalerweise separate InnerVision™ Systeme bereitgehalten.

LAGERUNG

Das InnerVision™ Glasfaserkabel sollte an einem kühlen, trockenen Ort aufbewahrt werden, an dem die Temperatur 25 °C nicht überschreitet. Der mit Schaumstoff ausgekleidete Originalkarton bietet eine geeignete Umgebung zur Lagerung des Glasfaserkabels. Das InnerVision™ System darf bei der Lagerung nicht eng aufgerollt oder geknickt werden.

RÜCKGABE VON WAREN

Die Rückgabe von Waren muss von Medovations Inc. autorisiert werden. An zurückgegebenen Waren müssen alle Versiegelungen des Herstellers unversehrt sein. Darüber hinaus müssen die Waren innerhalb von 30 Tagen nach der Rechnungsstellung eingehen, damit eine Gutschrift bzw. ein Austausch möglich ist. Für zurückgegebene Produkte kann eine Lagerauffüll-gebühr erhoben werden.

MEDOVATIONS GARANTIE

Beschränkte Garantie, Ausschluss der Garantie und Verzichtserklärung. Medovations gibt dem Käufer folgende Gewährleistungen: (a) Das InnerVision™ Glasfaserkabel verfügt für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten vom Zeitpunkt der Auslieferung über keine Material- und Verarbeitungsfehler. Da Medovations keine Kontrolle über Betriebsbedingungen, Patientenauswahl, Operationsverfahren, nach der Operation stattfindende Belastungen bzw. über die Handhabung des Systems hat, nachdem es die Einrichtungen des Herstellers verlassen hat, ist Medovations nicht in der Lage, eine aus der Verwendung des Systems resultierende gute Wirkung zu garantieren oder eine schädliche Wirkung auszuschließen. Bei einer Zweckentfremdung oder unsachgemäßen Bedienung des InnerVision™ Transilluminations-Glasfaserkabels wird die im Vorhergehenden gewährleistete beschränkte Garantie unwirksam. Sollte Medovations zum Entschluss kommen, dass das InnerVision™ Transilluminations-Glasfaserkabel die Gewährleistungen der beschränkten Garantie zum Zeitpunkt der Auslieferung nicht erfüllt, wird das nicht konforme InnerVision™ Transilluminations-Glasfaserkabel von Medovations kostenlos ersetzt. Der Ersatz ist die einzige und ausschließliche Entschädigung für eine Verletzung der im Vorhergehenden gewährleisteten beschränkten Garantie. DIESE GARANTIE SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEN AUS UND GILT STATTDESSEN, GLEICH OB AUSDRÜCKLICH, KONKLUDENT ODER GESETZLICH, EINSCHLIESSLICH ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF BESCHRÄNKTE GARANTIEN DER HANDELSÜBLICHKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND NICHTVERLETZUNG DER RECHTE DRITTER.

DIE IM VORHERGEHENDEN GEWÄHRLEISTETE GARANTIE WIRD NUR DANN AKTIVIERT UND TRITT NUR DANN IN KRAFT, WENN DER KÄUFER DIE ENTSPRECHENDE GARANTIEKARTE, DIE DEM InnerVision™ Transilluminations-Glasfaserkabel BEILIEGT, VOLL-STÄNDIG AUSGEFÜLLT EINREICHT UND DIESE VON MEDOVATIONS EMPFANGEN WIRD ODER DER KÄUFER DAS ONLINE-GARANTIEREGISTRIERVERFAHREN VON MEDOVATIONS UNTER WWW.MEDOVATIONS.COM NUTZT UND DIES INNERHALB VON DREISSIG (30) KALENDERTAGEN NACH DEM ERHALT DES InnerVision™ Transilluminations-Glasfaserkabels ERFOLGT.

BESTELLINFORMATIONEN

Artikelnr.	Komponenten des InnerVision™ Transilluminationsystems
1450-40	InnerVision™ Glasfaserkabel, 40 French, Circon-ACMI/Olympus Steckverbinder (sauber, nicht steril)
1450-50	InnerVision™ Glasfaserkabel, 50 French, Circon-ACMI/Olympus Steckverbinder (sauber, nicht steril)
1450-56	InnerVision™ Glasfaserkabel, 56 French, Circon-ACMI/Olympus Steckverbinder (sauber, nicht steril)
1450-02	Wolf/Dyonics Adapter (für das InnerVision™ Kabel mit Circon-ACMI/Olympus Steckverbinder) (sauber, nicht steril)
1455-40	InnerVision™ Glasfaserkabel, 40 French, Storz Steckverbinder (sauber, nicht steril)
1455-50	InnerVision™ Glasfaserkabel, 50 French, Storz Steckverbinder (sauber, nicht steril)
1455-56	InnerVision™ Glasfaserkabel, 56 French, Storz Steckverbinder (sauber, nicht steril)
1465-40	abnehmbare InnerVision™ Spitzen, 40 French, Fünferpackung (steril)
1465-50	abnehmbare InnerVision™ Spitzen, 50 French, Fünferpackung (steril)
1465-56	abnehmbare InnerVision™ Spitzen, 56 French, Fünferpackung (steril)
1470-40	InnerVision™ Lichtleitkabel-Set, 40 Fr. Circon-ACMI/Olympus-Anschluss (1 Kabel) und abnehmbare Aufsätze (je 2)
1470-50	InnerVision™ Lichtleitkabel-Set, 50 Fr. Circon-ACMI/Olympus-Anschluss (1 Kabel) und abnehmbare Aufsätze (je 2)
1470-56	InnerVision™ Lichtleitkabel-Set, 56 Fr. Circon-ACMI/Olympus-Anschluss (1 Kabel) und abnehmbare Aufsätze (je 2)
1475-40	InnerVision™ Lichtleitkabel-Set, 40 Fr. Storz-Anschluss (1 Kabel) und abnehmbare Aufsätze (je 2)
1475-50	InnerVision™ Lichtleitkabel-Set, 50 Fr. Storz-Anschluss (1 Kabel) und abnehmbare Aufsätze (je 2)
1475-56	InnerVision™ Lichtleitkabel-Set, 56 Fr. Storz-Anschluss (1 Kabel) und abnehmbare Aufsätze (je 2)

Part No. 063-0014, rev. C



innerVision™

transillumination system

Authorized Representative in EU:
Medimark Europe, BP2332. 38033 Grenoble Cedex - France

Made in the U.S.A.

Medovations, Inc.
102 East Keefe Avenue
Milwaukee, WI 53212 USA

Place
Stamp
Here